

有水晶体眼内レンズ摘出術および水晶体再建術同時手術のため 当院に通院されている患者さんの診療情報を用いた臨床研究に 対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>眼科学教室</u> 職名 <u>教授</u> 氏名 <u>根岸 一乃</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3821</u>
実務責任者	所属 <u>眼科学教室</u> 職名 <u>教授</u> 氏名 <u>根岸 一乃</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3821</u>

このたび当院では、上記のご病気で通院される患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

有水晶体眼内レンズ摘出と同時水晶体再建術のため、2010年1月1日より2022年12月31日の間、当院で手術および検査を受けられた方

2 研究課題名

承認番号 20190278

研究課題名 有水晶体眼内レンズ摘出術および水晶体再建術同時手術の臨床成績

3 研究実施機関

共同研究機関

慶應義塾大学医学部眼科学教室・慶應義塾大学病院眼科（主機関）
クイーンズアイクリニック
南青山アイクリニック
名古屋アイクリニック

研究責任者

根岸 一乃
荒井 宏幸
戸田 郁子
中村 友昭

既存情報の提供機関

・みなとみらいアイクリニック

提供者

荒井 宏幸

4 本研究の意義、目的、方法

意義：有水晶体眼内レンズ挿入術は主として中等度から強度の近視に対する代表的な手術の 1 つで、術後の安全性や有効性については多数の報告があります。しかし、長期的には角膜内皮障害などの術後合併症や加齢白内障に対する治療として有水晶体眼内レンズを摘出し、同時に水晶体再建術を施行するケースがあります。このような有水晶体眼内レンズ摘出と水晶体再建術の術後成績に関する報告は散見されるものの、多数例での報告はありません。

目的：有水晶体眼内レンズ摘出術および水晶体再建術同時手術の術後成績を調査し、診療実態を継続的に把握し、問題点を抽出することです。

方法：患者さんの手術前後のデータをカルテ等から集め、解析します。

5 協力をお願いする内容

診療録を用いて、年齢、性別、全身・眼疾患の既往の有無、術前術後の視力・屈折などのデータ、手術情報、合併症の有無などについて確認します。この研究のために追加して行う検査はありません。また、今後も通常の手術後に行う定期検査や診察以外のために来院していただく必要はありません。研究協力費はありません。

当院のデータと他の機関（南青山アイクリニック、みなとみらいアイクリニック、名古屋アイクリニック、クイーンズアイクリニック）から受領した匿名化データを解析し、学会・論文発表する予定です。

6 本研究の実施期間

機関の長による許可日～2022 年 12 月 31 日まで（予定）

7 プライバシーの保護について

本研究の実施によりプライバシーの侵害のリスクがないよう、下記の通り対処します。

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と年齢、性別、患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の機関等には一切公開いたしません。
- 5) 本研究のデータを他の研究に用いる場合にはあらかじめ倫理委員会に申請し、許可を得ます。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場

合も下記へのご連絡をお願いいたします。ただし、参加拒否のご連絡が学会や論文等で発表後の場合には、撤回の効力が実質上なくなりますのでご了承ください。

研究責任者 根岸 一乃

お問い合わせ先：160-8582 東京都新宿区信濃町 35
慶應義塾大学医学部眼科学教室
Tel：03-5363-3821
(平日 9 時～17 時)
以上