両眼白内障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のお願い

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

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

両眼の白内障手術のため、2016 年 1 月 1 日より 2026 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　20200141

研究課題名　白内障手術時の術後目標屈折

３　研究実施機関

慶應義塾大学医学部眼科学教室・慶應義塾大学病院眼科

４　本研究の意義、目的、方法

意義・目的：白内障手術は濁った水晶体を取り除き、眼内レンズと呼ばれる人工の水晶体を挿入する手術です。その眼内レンズの度数は患者さんのご希望（眼鏡なしで見たい距離）と検査結果をふまえて主治医が決定しています。しかしその決定の方法について一定の基準は定められていません。

今回の研究では白内障手術の際に決定された目標の屈折（眼鏡なしで見たい距離）と、決定に関係する他覚所見について調査します。この結果は白内障手術の目標屈折を決定する標準的な方法の開発につながる可能性があります。

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、希望の屈折値（眼鏡なしで見たい距離）、年齢、性別、全身・眼疾患の既往の有無、コンタクトレンズ装用の有無、術前術後の視力・屈折などのデータ、手術情報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。

６　本研究の実施期間

機関の長による許可日～2027 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は、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３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ためて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