

当院にて白内障手術をお受けになった長眼軸長眼をもつ患者さまの 診療情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 眼科学 職名 専任講師
氏名 鳥居 秀成
連絡先電話番号 03-5363-3821
実務責任者 所属 眼科学 職名 特任講師
氏名 四倉 絵里沙
連絡先電話番号 03-5363-3821

このたび慶應義塾大学病院（当院）では、白内障手術を受けられた患者さんであって選択基準を満たす方の診療情報を用いた下記の医学系研究を、医療法人明和会臨床研究倫理審査委員会の承認ならびに当院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、「12.問い合わせ連絡先」に示しました連絡先までお申し出くださいますようお願いいたします。

1. 研究課題名

長眼軸長眼における片眼白内障手術の多施設共同研究

2. この研究の目的

白内障手術で近視を弱めることができますが、術後の近視度数の左右差が大きいと、不等像視（左右眼で見える像の大きさが異なること）が生じることがあります。そのため、近視が強く（長眼軸長眼）て、片眼性の白内障患者様では、もう片眼の近視に合わせた術後屈折にするか、両眼とも白内障手術を行なって近視を弱めるか、非白内障眼はコンタクトレンズなどの不等像視の起きにくい矯正を行うかを選択する必要があります。これらの選択肢は術者や施設によって異なり、多施設でこれらの実態を調査した報告はこれまでにありません。この研究によって、長眼軸長眼における片眼白内障手術の際の眼内レンズや術後屈折のよりよい選択ができるようになる可能性があります。

3. 対象となる患者さま

眼軸長が長い患者さまで、2023 年 2 月までに当院で片眼の白内障手術を予定し、術後 1 ヶ月以上経過観察ができた方

4. 研究期間

倫理審査委員会承認後～2024 年 3 月 31 日まで（研究開始時期：2023 年 6 月頃）

5. 研究の方法

白内障手術前、手術中、手術後 1 か月の検査データを使用します。

6. 利用する診療情報

以下の診療情報を使用します。

年齢、性別、眼部既往歴および眼部合併症の有無、術前の矯正方法、眼内レンズの種類、視力および自覚的屈折検査、眼圧、細隙灯顕微鏡検査、眼軸長、不等像視、コントラスト感度、手術中合併症の有無、手術後の合併症、術後の矯正方法

7. データの送付と送付先での管理について

収集されるデータは、当院において、患者さま個人を特定できないような研究用識別コードを使用して、研究代表機関へ電子メールで送付されます。

情報管理責任

研究代表機関： 宮田眼科病院

宮崎県都城市蔵原町 6-3

TEL: 0986-22-1441

研究代表者： 宮田眼科病院 院長 宮田和典

各研究機関から送付された匿名化されたデータは、研究代表機関にて厳重に管理・保存され、研究の終了が報告された日から 5 年を経過又は研究結果の最終の公表について報告した日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日まで保存し、その後廃棄します。

8. 研究機関名および研究責任者名

研究機関	責任者（担当者医師）
宮田眼科病院	宮田 和典（森 洋斉）
六本木柴眼科	柴 琢也
名古屋アイクリニック	小島 隆司（中村友昭、西田知也、磯谷尚輝）
国立病院機構 東京医療センター	野田 徹（担当医師：後藤 聡）
慶應義塾大学	鳥居 秀成（（四倉 絵里沙））
筑波大学	長谷川 優実

研究機関	責任者（担当者医師）
獨協医科大学	松島 博之（永田万由美）
北里大学（解析・評価者）	神谷 和孝

9. 個人情報等の取扱い

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名・年齢・診療録番号のみです。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、個人情報が特定できないような匿名化した研究用識別コードにより管理し、使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化した診療情報を結びつける対応表は、各研究施設内のみで管理し、当院においては個人情報管理者が研究終了するまで鍵を掛け管理します。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) 本研究によって得られた成果を学会や論文などに発表する場合は、研究対象者にプライバシー上の不利益が生じないよう、適切に匿名化されていることを確認した上で公表を行います。

10. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスクおよび利益

本研究により、眼軸長の長い方や短い方に対する白内障術後屈折誤差を減らすことが期待されます。また、本研究は診療情報を用いて行われるため、患者さんへの医療上の利益・不利益はありません。社会的な危険性と不利益に関して、研究情報の漏洩被害が考えられますが、上記のように個人情報が守秘・保護されますので、この危険性はないよう対処致します。

11. 本研究への参加を希望されない場合

患者さまやご家族が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。一度ご協力いただいた後でも随時撤回することが可能です。ご協力いただけても、患者さまに不利益は生じませんのでご安心ください。ご協力頂けない場合、共同研究機関へ提供された情報も含め、得られた情報は全て破棄します。ただし、ご協力頂けない旨の意思表示があった時点で既に研究結果が公表されていた場合など、データから除けない場合もあります。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

12. 問い合わせ連絡先

研究責任医師 ： 慶應義塾大学 専任講師 鳥居 秀成
 担当医師 ： 慶應義塾大学 医師 四倉絵里沙
 TEL: 03-5363-3821(平日 9 時-17 時)