

当院にて波面制御型焦点深度拡張眼内レンズ挿入術を施行された 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 <u>眼科学</u> 職名 <u>専任講師</u> 氏名 <u>鳥居 秀成</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3821</u>
実務責任者	所属 <u>眼科学</u> 職名 <u>特任講師</u> 氏名 <u>四倉 絵里沙</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3821</u>

このたび当院では、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、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、「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

波面制御型焦点深度拡張眼内レンズ挿入眼の白内障術後成績

2. この研究の目的

従来の多焦点眼内レンズで用いられてきた回折型や屈折型とは全く異なる光学的構造を有している、波面制御型焦点深度拡張眼内レンズを挿入された症例の術前、術中、術後のデータを評価することで、本眼内レンズの効果やリスクの評価をより正確にし、術後成績を向上させることを目的とした多施設共同研究を行います。研究実施施設は、六本木柴眼科、宮田眼科病院、北里大学、慶應義塾大学、国立病院機構東京医療センター、名古屋アイクリニック、筑波大学、獨協医科大学です。

3. 対象となる患者さま

2023年4月以降、2024年4月30日までに各研究実施機関で白内障手術を実施し眼内レンズを挿入する患者さん

4. 研究期間

実施機関の長の許可後～2029年3月31日まで（研究開始時期:2024年6月頃）

情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日：2024 年 6 月 1 日

提供開始予定日：2024 年 6 月 1 日

5. 研究の方法

白内障手術前、手術中、手術後 1 週・1 か月・3 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。

視力、眼圧、自覚的屈折検査、眼軸長、水晶体曲率半径、白内障の程度、角膜屈折力、角膜内皮細胞密度、細隙灯顕微鏡・眼底検査、コントラスト感度など

その他の情報として、年齢、性別、既往症、手術記録なども使用します。

7. データの送付と送付先での管理について

データ保管の際には、カルテ番号以外に、データ保管用の識別番号が付けられます。個々の検査結果は個人情報情報を排除し、データ保管専用の識別番号のみで管理します。検査結果と個人を結びつける必要のある場合には、個人とデータ保管専用の識別番号を照合するための一覧表である「連結表」を使用します。「連結表」は各施設の個人情報管理者の下で厳重に保管され、研究責任者および研究分担者以外が連結表をみることが出来ないようになっています。各施設で収集した情報は個人を特定するための情報を削除し、個人を特定できないようにして、六本木 柴眼科の本研究責任者および研究分担者に送付します。

各施設から送付された匿名化データは六本木 柴眼科で厳重に管理・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。

また、当院の情報は当院の研究責任者および研究分担者が厳重に管理致します。

なお、海外へのデータ提供はありません。

8. 研究機関名および研究責任者名

研究機関	研究責任者（研究分担者）	役割
【研究代表機関】 宮田眼科病院	【研究代表者】 宮田 和典（森 洋斉）	研究全体の責任者 情報収集・情報提供
六本木 柴眼科	柴琢也	匿名化データの管理者・情報収集・情報提供
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）	情報収集・情報提供
慶應義塾大学	鳥居 秀成（四倉絵里沙）	情報収集・情報提供

研究機関	研究責任者（研究分担者）	役割
筑波大学	長谷川 優実	情報収集・情報提供
獨協医科大学	永田万由美（高橋鉄平、松島博之）	情報収集・情報提供
北里大学	神谷 和孝	解析・評価者
大阪大学	後藤 聡	解析・評価者

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、共同研究期間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)