

研究へのご協力をお願い

研究課題名 「 高次非球面単焦点眼内レンズ挿入後の視機能 」

東京歯科大学水道橋病院 眼科

研究責任者：講師・太田友香

この度、東京歯科大学水道橋病院眼科において下記の内容にて研究を行うこととなりました。本書面をご一読いただき、本研究の趣旨、内容をご理解いただけましたら、是非ご協力いただきますようお願い申し上げます。

ご自分のデータを使用されたくない場合は、下記担当者までお申し出ください。その際は、不同意書をお渡しいたしますので、必要事項をご記入の上ご提出をお願い致します。それによって患者様が不利益な扱いを受けることはありません。

1. 研究目的と意義

単焦点眼内レンズにおいて、高次非球面デザインにより、従来の単焦点眼内レンズよりも焦点深度が拡張されたタイプの使用が可能となりました。本レンズは、従来の単焦点眼内レンズに比べて、設定した術後屈折で予測される距離よりも広い範囲で良好な裸眼視力が得られることが期待されます。実際に、本レンズが挿入された症例と従来の単焦点眼内レンズが挿入された症例の術後の見え方を比較検討することは、今後の症例における眼内レンズ選択に有用と考えます。

2. 研究方法

<この研究にご参加いただく方>

当院にてジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社製眼内レンズ アイハンスまたは興和株式会社製のアバンシィを用いた白内障手術を 2022 年 1 月 1 日から 2023 年 5 月 31 日までの間に受けられた患者様 96 名です。

<この研究の実施内容・方法>

性別、年齢、術前の眼の状態（視力や屈折など）、手術日、術後視力や眼鏡の装用状況について、調査担当医師が対象となる患者様の症例調査票を作成します。調査票のデータを解析し、眼内レンズの種類によって、術後の視力や眼鏡装用に違いがあるかを検討いたします。

<ご協力いただく事項>

すでに行われた検査結果のデータのみを用いますので、この研究に伴い患者様に新たにご協力いただくことはありません。

<研究期間>

本研究の研究期間は、2023年7月21日～2023年12月31日です。

<研究の実施体制>

本研究は当院のみで行い、他施設との共同研究ではございません。

3. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

本研究では、これまでの患者様の検査結果のデータのみを用いるため、患者様に直接的な新たな負担やリスク、利益は生じません。本研究の成果により、眼内レンズの適切な使用や適応の拡大に貢献できることが予想されます。

4. 個人情報等の取扱い

研究の成果は学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前や個人を特定する情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。本研究のデータは第三者が研究対象者個人を特定できない被験者識別コード等を用いて行い、研究責任者と分担者のみが利用し、情報管理責任者（太田友香）が管理し、研究終了（2023年12月31日）後5年間保管します。また、保管期間後は廃棄します。なお、将来、本研究から得られた情報を利用する可能性があり、その場合には、改めて、その新たな研究について倫理審査を受けます。

5. 研究に関する情報公開の方法

<研究計画書の開示>

研究計画書の閲覧をご希望される場合は、下記問い合わせ先へご連絡ください。

<研究成果の公表>

本研究で得られた結果は第62回日本白内障学会総会にて発表する予定です。

6. 倫理審査委員会の承認

本研究は、東京歯科大学倫理審査委員会の審査を経て、学長の承認を得ております。

7. 費用等に関すること

本研究において、患者様に新たに発生する費用や謝金はありません。

本研究に利益相反はありません。

本研究に関するご質問やご意見がある場合は、下記へご連絡ください。

お問い合わせ先

東京歯科大学 水道橋病院眼科

研究責任者（試料・情報管理責任者） 太田友香

連絡先 東京歯科大学水道橋病院眼科 電話 03-5275-1856