

研究へのご協力をお願い

研究課題名「非回折型焦点深度拡張型眼内レンズ挿入眼の患者背景と術後視機能」

東京歯科大学水道橋病院 眼科

研究責任者：准教授・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

白内障手術時に用いられる眼内レンズとして、眼鏡装用頻度を減らすことができる多焦点眼内レンズが承認されています。今までの多焦点眼内レンズは、回折デザインによる見え方の濃淡（コントラスト感度）の低下や夜間に光をまぶしく感じるのが問題となっていました。近年、回折デザインを用いない焦点深度拡張型レンズ（Vivity：アルコン社）が新たに承認されました。このレンズは今までの多焦点眼内レンズの問題点を軽減し、眼疾患を合併している方や角膜屈折矯正手術後の方にも適応が拡大できるとされています。まだ国内で臨床成績が十分に評価されていないため、当院において本レンズの術後視機能を評価することは有意義と考えております。

2. 研究方法

<この研究にご参加いただく方>

当院において2023年4月10日から2024年3月18日までの間に、白内障手術において非回折型焦点深度拡張型眼内レンズ：CNAETO（Vivity：アルコン社）が挿入された患者様およそ50名を予定しています。なお、同レンズの多施設前向き研究に参加している患者様は含まれません。

<この研究の実施内容・方法>

年齢、術前の眼の状態（角膜形状や眼軸長など）、手術日、術後視力やコントラスト感度について、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、本レンズの術後視機能を検討いたします。

<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、2024年4月19日～2025年3月31日です。

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、多焦点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

<試料・情報の保管方法とその期間>

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（2025年3月31日）後5年間保管します。なお、本研究で得られたデータをほかの研究に使用する場合は、改めて倫理審査を受けます。

<試料・情報の廃棄方法とその期間>

5年間の保管期間後は識別コードを消去し、データを廃棄します。

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78回日本臨床眼科学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。

8. 利益相反について

本研究は水道橋病院眼科の研究費より実施しており、特定の企業から資金の提供は受けていません。

なお、アルコン社から他の研究に資金提供を受けていますが、本研究は含まれません。この研究結果がアルコン社に有利に歪められることはありません。

9. 将来の研究のために今回得られた情報を用いる可能性について

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。

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
電話 03-5275-1856