

研究へのご協力のお願い

研究課題名 「 Enhanced 単焦点眼内レンズの屈折値許容範囲の検討 」

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ございません。

1. 研究目的と意義

白内障手術時に用いる単焦点の眼内レンズにおいて、従来の単焦点眼内レンズよりも良好な視力が得られる範囲が広く、手術後の予定屈折が多少異なっていても、安定した視力が得られる機能をもった Enhanced 単焦点眼内レンズが開発され、使用可能となっています。特に、予定屈折が変動しやすい角膜疾患や角膜手術後に有用です。

このような利点が期待されるなか、どの程度まで屈折誤差が許容されるか、具体的な数値までは検証されていなかったので、Enhanced 単焦点眼内レンズ挿入後の屈折値と裸眼の視力を評価することは、医学的に有意義であると考えております。

2. 研究方法

<この研究にご参加いただく方>

当院において 2025 年 9 月 18 日までの間に、白内障手術において Enhanced 単焦点眼内レンズである Eyhance (Johnson&Johnson 社) が挿入された約 400 眼を対象予定としています。

<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）、手術後に合併症がないかを確認し、手術後 1 か月以降での視力、自覚の屈折値などを、カルテから調べて記録します。調査データを解析し、本レンズにおける屈折値と裸眼視力の変化を調べ、屈折値の許容範囲を検討いたします。

<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、2025年11月21日(倫理審査委員会承認日)～2026年8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、これまでに得られた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、Eyhance 単焦点眼内レンズの屈折値の許容範囲が確認され、視力が比較的に安定する屈折値の範囲が予想されます。

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ではなく、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、対応表の管理はビッセン弘子が行う。データは、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（2027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2026年のThe Association for Research in Vision and Ophthalmology (ARVO)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。

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、新たに情報公開書を掲載いたします。

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