

## 「角膜移植後の眼内レンズの屈折誤差の解析」 へご協力のお願い

東京歯科大学市川総合病院 眼科において下記内容の研究を行っております。  
ご理解・ご協力のほどお願いいたします。

### 1. 研究の目的や意義について

東京歯科大学市川総合病院眼科は前眼部疾患を専門としており、角膜疾患の治療経験も他施設に比べて多くなっています。特に当科は、過去に6000人以上に角膜移植を施行しており、日本で1番多くの角膜移植の手術をしている病院です。

今回、私達は全層角膜移植後に白内障手術を受けた患者さんの術後の乱視の程度や、眼内レンズの度数のズレなど、見え方について検討したいと思います。そうすることによって、角膜移植後の患者さんの見え方を少しでも良くするための治療計画を立てられるように検討しようと思います。

今回の研究では、これまで当科で行った患者さんの治療成績について臨床記録を振り返って調査し、今後の治療の改善につなげていくことを目的としています。

### 2. 研究の対象者について

2010年1月から2021年8月末の間に、東京歯科大学市川総合病院眼科にて角膜移植と白内障手術を受けられたおおよそ100名の方を対象とします。

以下に該当される方は対象に含めません。

1) 本研究について参加拒否の表明をされた方

2) 未成年

3) 重度の糖尿病や緑内障など重篤な視力障害を併発している症例

研究の対象となることについてご了承いただけない場合は、対象とはいたしませんのでお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

### 3. 研究の方法について

カルテや検査画像(目の写真など)から、以下の項目を調べます。

研究期間は2022年3月31日までです。

- 1) 基本情報(性別、年齢、視力など)
- 2) 既往歴(過去に受けた手術など)
- 3) 病気の原因
- 4) 手術前の前眼部の形状と視機能
- 5) 手術方法
- 6) 角膜移植後の視力と屈折度数
- 7) 移植片の経過

### 4. 個人情報の取扱いについて

カルテの情報、目の写真をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、電子記録媒体に保存し、金庫に保管しておきます。金庫は眼科秘書室に保管し、許可なく持ち出しできないようにしておきます。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

5. 試料や情報の保管等について

この研究において得られた研究対象者の試料や情報はこの研究のために使用し、研究終了後は5年間保存した後、研究用の番号も消去し、廃棄します。

6. 利益相反について

本研究に関する必要な経費は東京歯科大学市川総合病院眼科の研究費でまかない、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

東京歯科大学市川総合病院

眼科講師 富田 大輔(研究責任者、データ収集、解析、論文執筆)

眼科教授 島崎 潤(解析、論文執筆)

眼科講師 山口 剛史(解析、論文執筆)

9. 倫理審査委員会の承認

この研究は東京歯科大学市川総合病院倫理審査委員会の審査承認および病院長の許可を得て実施しております。

10. 問い合わせ先

ご質問および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

〒272-8513 千葉県市川市菅野5-11-13

東京歯科大学市川総合病院

研究責任者 眼科 富田 大輔

電話:047-322-0151