

角膜移植後などの角膜不正乱視がある眼で白内障手術の時の 眼内レンズ度数計算研究へのご協力をお願い

本研究は、宮田眼科病院の倫理委員会の審査を受け、各研究機関の長の許可を受けて実施しています。

【研究課題名】角膜形状異常眼の白内障手術における眼内レンズ度数計算精度の検討

【研究機関】 宮田眼科病院、鹿児島宮田眼科、北里大学、慶應義塾大学、国立病院機構東京医療センター、中京眼科、東京歯科大学市川総合病院、筑波大学、六本木柴眼科

【研究代表者】宮田 和典 医療法人明和会理事長（宮田眼科病院、鹿児島宮田眼科）

【当院責任医師】 山口 剛史

【研究の目的】

この研究の目的は角膜形状異常眼（角膜移植術後、円錐角膜、屈折矯正手術後などを含む角膜形状異常をもつ眼）における白内障手術（眼内レンズ挿入術）の、眼内レンズ度数計算の精度を今後さらに向上させていくことです。当院では北里大学、慶應義塾大学、国立病院機構東京医療センター、中京眼科、宮田眼科、筑波大学、六本木柴眼科と協力して、角膜形状異常眼で白内障手術を実施した患者さまを対象として、術前後の眼のデータを解析して、屈折の予測性に与える影響について検討することにしました。

【研究の方法】

（対象となる患者さま）

角膜形状異常眼における白内障手術を実施した患者さま

（利用するカルテ情報）

- ・白内障手術前、手術後 1 週間、1 か月、3 か月の以下の検査データを使用します。視力、自覚的屈折検査、眼軸長、角膜屈折力、眼圧、前眼部 OCT(CASIA)、細隙灯顕微鏡・眼底検査、スペキュラーマイクロスコープ検査、OCT 検査結果など
- ・その他の情報として、年齢、性別、既往症、角膜形状異常のデータ（屈折矯正手術・角膜移植等のデータも含む）、眼内レンズに関するデータなども使用します。

（研究期間）

本研究は、倫理審査委員会の承認後開始し 2027 年 3 月まで実施されます。

【個人情報の取り扱い】

提供するカルテ情報は名前、住所など患者さんを直接特定できる情報を除いて匿名化いたします。個人を特定できるような情報が外に漏れることはありません。また、研究結果は学術雑誌や学会等で発表される予定です。

が、発表内容に個人を特定できる情報は一切含まれません。

【情報の管理】

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は出来なくなっています。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、慶應義塾大学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慶應義塾大学で厳重に管理・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。

研究に関する情報公開の方法・研究成果の帰属

本研究結果より、学会あるいは論文発表に伴うものやその他の知的財産権・およびそれに伴う利益等が生じる可能性が考えられます。また、本研究は学術研究目的で実施されますが、本研究で取得された画像に基づき開発されたアルゴリズムが、結果的に、ソフトウェアとして企業により商用販売される可能性があります。これに伴い、この研究から特許権、また、それを基として経済的利益が生じる可能性があります。その権利は研究責任者側に属し、本研究の研究対象者がこの権利を持つことはございません。本研究に参加していただいたあなたがその権利を持つことはないことをご了承ください。その他、研究成果は、本研究の研究責任者側のものとなります。

収集されたデータの一部は、国が公開するガイドラインに厳格に基づき特定の個人の識別や復元ができないように処理した上で、公共データベース等に登録される場合があります。

どの場合においても、あなたの個人情報を適切に守るため、あなたが特定されるような情報を出すことはありません。

【研究資金・利益相反】

本研究は、後ろ向き研究ですので研究は必要ありません。利益相反については、東京歯科大学市川総合病院においても、機関の規程に従い審査されています。

【ご協力いただけない場合】

この研究にご協力いただけない場合は、問い合わせ先までご連絡ください。ご協力いただけない場合、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、他の研究機関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。

【その他特記すべき事項】

本研究について詳しくお知りになりたい場合は、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障

がない範囲内で、研究計画書等をご覧頂くことが出来ます。ご希望される場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

今回の調査へのご協力を拒否される場合は、参加しないことが可能です。ご協力を拒否されたとしても、その方に不利益は生じませんのでご安心下さい。ご協力頂けない場合、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。参加しないことを決められた場合、記録のため文書を書いておりますので、各施設の問い合わせ窓口までご連絡下さい。

さらに詳しい本研究の内容をお知りになりたい場合は、【お問い合わせ先】までご連絡ください。他の患者さんの個人情報の保護、および、知的財産の保護等に支障がない範囲でお答えいたします。

【お問い合わせ先】

東京歯科大学市川総合病院眼科

研究責任者　：　山口　剛史

TEL 047-322-0151　Email yamaguchit@tdc.ac.jp