

「角膜形状異常眼の白内障術後の眼内レンズ度数計算の検証」

へご協力をお願い

東京歯科大学市川総合病院眼科において、円錐角膜や角膜移植後に白内障の手術を受けられた患者さんを対象とした研究を行っております。主に、手術後の見え方や度数、狙いとの誤差を調べています。この研究により将来の白内障手術において、より度数の誤差の少ない治療ができれば、と考えています。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

白内障の手術は医学の進歩により、ある程度完成され、手術そのものの質も大事ではありますが、術後の見え方に重きをおかれる時代になってきました。

そして、術後の見え方に大きな影響を及ぼすものに、眼内レンズの度数があります。眼内レンズの度数に関しては、通常、眼の形から計算して算出します。

健常な方の眼の形から導き出される眼内レンズを計算する計算式は膨大なデータをもとに、常にアップデートされていますが、残念ながら円錐角膜や角膜移植後など角膜の形状に異常がある患者さんのデータは少なく、また個人差が大きく、角膜形状に問題がない患者さんと比較すると、誤差が生じやすいのが現

状です。

現在、この誤差の原因検索と、より誤差の少ない新しい計算式が課題となっています。この原因の一つに、角膜形状に異常があると、見ている部位が違うのではないかと、という仮説のもとに、光学的な特性を考慮した新しい眼内レンズの測定と計算式の検証をしたい、と考えています。そのために、角膜形状に異常がある患者さんの眼のデータを使用して、新しい計算式をシミュレーションし、精度を検証したいと考えています。

そうすることで、今後より白内障術後の度数計算の精度をあげ、皆様にあったレンズ選定ができるようになる事が期待できます。

本研究は当院倫理審査委員会の承認と病院長の許可を得て行われるものです。

2. 研究の対象者について

東京歯科大学市川総合病院眼科において2011年1月1日から2023年6月30日までに、角膜形状異常があり白内障手術を受けられた患者さんの情報を使わせていただきたいと思っています。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。研究期間は倫理審査委員会承認後から

2025年3月31日までです。

3. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。また、保管されている医療情報のうち、基礎疾患、術前後の視力や屈折、角膜や眼の形状などの検査結果を解析します。解析に関しては、きちんとデータの匿名性を確保した上で、株式会社VOのラウ博士に光学的な解析を委託します。

〔取得する情報〕

年齢、性別、視力や屈折に関するデータ、角膜や眼球の形態に関するデータ（角膜の全体、前面、後面の乱視や、角膜厚、高次収差、眼軸長）、基礎疾患、受けた手術内容

これらの結果から、御本人の眼の乱視の特性について計算した上で、外部の光学解析を専門とする解析会社に解析を依頼し、乱視が強い患者さんは角膜のどの部分で、ものを見ているのか？そして、その見ている部分のデータを活かして、o-formulaという新しい眼内レンズ計算方法であなたの眼内レンズを決定した場合の術後の見え方を検証し、今の見え方の誤差との違いを評価したいと思います。

4. 個人情報の取扱いについて

視力の測定結果などカルテの情報をこの研究に使用する際には、仮名加工情報で扱います。仮名加工情報とは、他の情報と照合しない限り、特定の個人を識別することができないよう加工して得られる個人に関する情報のことです。これは、プライバシーやセキュリティを守るために使われます

仮名加工情報のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できない電子記録媒体に保存します。この媒体は金庫に保管し、金庫自体は眼科秘書室に設置されています。この部屋は入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

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、誰のものか分からない状態で廃棄します。

6. 利益相反について

本研究に関する必要な経費は特にありません。研究遂行にあたって特別な利益相反はありません。

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)

東京歯科大学市川総合病院眼科

教授 山口 剛史 (研究協力者)

お問い合わせ先

東京歯科大学市川総合病院眼科

272-8513 千葉県市川市菅野5-11-13

電話番号 047-322-0151 内線 1415