

「AcuFocus™ Corneal Inlay (ACI) の長期的な有効性と安全性」に関わる医学系研究に対するご協力のお願い

南青山アイクリニック

このたび当院では、ACI 挿入術後通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、倫理委員会の承認ならびに院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

2009 年 11 月 26 日より 2025 年 9 月 5 日までの間に、南青山アイクリニックにて手術を受けた方及び術後の健診を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20251005-2

AcuFocus™ Corneal Inlay（以下、ACI）挿入術後の長期的な有効性と安全性の検証

3 研究実施機関

南青山アイクリニック

4 本研究の意義、目的、方法

・目的

今回の研究は、ACI 挿入術後成績を明らかにする事が目的です。具体的な研究内容は、術後一定期間経過した患者様の術後のデータを集計・解析して術後成績を検討するものです。

・方法

年齢、性別の他に手術前後に測定したデータ（自覚的屈折検査、角膜内皮細胞検査、角膜屈折力、前眼部三次元画像解析装置など。以下「対象データ」といいます。）を解析します。

この研究のために追加して行う検査はありません。また、今後も通常の手術後に行う定期検査や診察以外のために来院していただく必要はありません。

対象データは、当院において利用し、他の医療機関等への提供はありません。

5 協力をお願いする内容

ACI挿入術後の診療に関する診療記録、診断用画像（角膜内皮細胞検査、角膜形状解析検査など）

6 本研究の実施期間

倫理委員会承認日～2030 年 12 月 30 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報すべてを削除し、第三者にはどなたのものかわからない匿名化した情報として使用します。
- 2) 患者さんの個人情報と匿名化した情報を結びつける情報（連結情報）は、研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 3) 連結情報は当院内のみで管理し、他には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、対象データ、診療記録や診断用画像の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

三木 恵美子

南青山アイクリニック

107-0052 東京都港区赤坂1-7-1 赤坂榎坂ビル2階

電話：03-6633-4872 （9時30分～18時、火曜日・祝日月曜定休）

以上