

当院にて前房型有水晶体眼内レンズの挿入をお受けになったの患者さまの 診療情報を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

このたび当院では、前房型有水晶体眼内レンズの挿入を受けられた患者さまであって選択基準を満たす方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病院長の許可のもと、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、患者さまへの新たな負担は一切ありません。また患者さま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まは、「14.問い合わせ連絡先」に示しました連絡先までお申し出くださいますようお願いいたします。

1. 研究課題名

多施設共同研究による前房型有水晶体眼内レンズが角膜内皮に及ぼす影響および摘出原因とその予後に対する後方視的検討

2. この研究の目的

前房型（虹彩支持型）有水晶体眼内レンズ挿入術は強度近視・強度近視性乱視に対する外科的な治療方法として有効性が高く、2000 年代初頭から国内の数施設において継続的に実施されていました。しかし、前房内に眼内レンズを固定することから近接する角膜内皮に対する影響や摘出リスクが懸念されています。海外の報告からも長期的な観点から角膜内皮細胞減少率が高く、一定の割合で摘出が必要となることが報告されています。しかしながら、日本国内における前房型有水晶体眼内レンズ挿入術が長期的な観点から角膜内皮細胞に及ぼす影響や摘出に至る原因や予後については十分把握されていません。

このような学術的背景をふまえ、今回、日本白内障屈折矯正手術学会では、前房型有水晶体眼内レンズの角膜内皮細胞数や摘出に至る割合やその原因や予後について検討を行うことといたしました。

この研究の結果によって、前房型有水晶体眼内レンズが角膜内皮に及ぼす影響や摘出原因とその予後を明らかにすることで、手術の安全性評価や患者に対する注意喚起に寄与することが期待できます。

3. 対象となる患者さま

研究実施施設において強度近視・強度近視性乱視に対して前房型有水晶体眼内レンズ（Artisan, Artiflex, Ophtec 社）手術を施行し、術後 5 年以上経過観察可能であった患者さま

4. 研究期間

研究機関の長の許可後～2032 年 3 月 31 日まで（研究開始時期:2026 年 9 月 14 日）

5. 研究の方法

眼内レンズ挿入前、手術前、手術中、手術後の検査データなどを診療情報（カルテ）から収集して使用します。

6. 利用する診療情報

以下の診療情報を使用します。

1) 患者背景

年齢、性別、術眼、視力、屈折、レンズ種類（Artisan / Artiflex）、トーリックの有無、眼疾患の有無

① 術前検査項目

術前検査項目：裸眼視力、矯正視力、等価球面度数、乱視度数、前房深度、前眼部 OCT(CASIA)、細隙灯顕微鏡・眼底検査、眼圧、スペキュラーマイクロスコープ検査、年齢、性別、既往症など

② 術後観察項目（術後 5 年以降の最終観察時点）

裸眼視力、矯正視力及び自覚的屈折値、角膜内皮細胞密度、眼圧、レンズエッジから角膜内皮までの距離（CD）、術後合併症など

摘出に至った症例については原因および術前・術後 1 か月以降における裸眼視力、矯正視力、等価球面度数、乱視度数、前房深度、角膜内皮細胞密度など

7. データの送付と送付先での管理について

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が出来ないようになっています。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、評価、解析担当者に送付します。

各施設から送付された匿名化データは宮田眼科病院および研究実施機関で厳重に管理・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。

8. 研究機関名および研究責任者名

8.1 研究実施機関

研究施設（機関名/住所/電話番号）	研究者（職名/氏名）
医療法人明和会宮田眼科病院 宮崎県都城市蔵原町 6-3 TEL: 0986-22-1441	研究代表医師、評価者: 理事長 宮田 和典
みなとみらいアイクリニック 横浜市西区みなとみらい2-3-5 クイーンズタワーC 8F TEL: 045-682-4411	研究責任医師: 院長 荒井 宏幸
アイクリニック東京サピアタワー 東京都千代田区丸の内1丁目7番12号 サピアタワー 7階 TEL: 0120-971-162	研究責任医師: 院長 北澤 世志博
南青山アイクリニック 東京都港区赤坂1丁目7-1 赤坂榎坂ビル2階 TEL: 03-6633-4872	研究責任医師: 院長 戸田 郁子
吉野眼科クリニック 東京都台東区上野1-20-10 風月堂本社ビル6階 TEL: 03-3839-5092	研究責任医師: 院長 吉野 健一
品川近視クリニック 東京都千代田区有楽町2-7-1 有楽町イトシアオフィスタワー13F TEL: 0120-412-049	研究責任医師: 院長 湯川 聡

8.2 研究評価者

神谷 和孝

昭和医科大学保健医療学部 教授

神奈川県横浜市緑区十日市場町 1865

Tel: 045-985-6500 評価者

役割: データの評価、解析結果の評価および研究全体のアドバイスをを行う

山口 剛史

国際医療福祉大市川総合病院 教授

千葉県市川市菅野 5-11-13

TEL 047-322-0151 評価者

役割: データの評価、解析結果の評価を行う

8.3 日本白内障屈折矯正手術学会 有水晶体眼内レンズワーキンググループ

神谷 和孝、宮田 和典、市川 一夫、北澤 世志博、大内 雅之、藤本 可芳子、大内 雅之、岡 義隆、佐藤 裕之

東京都新宿区下宮比町 2-28 飯田橋ハイツ 517 号

TEL 03-6265-3134

8.4 研究事務局

八木 影子

宮田眼科病院 臨床研究支援室

宮崎県都城市蔵原町 6-3

TEL: 0986-22-1441

9. 個人情報等の取扱い

- 1) 本研究で取り扱う患者さまの個人情報は、氏名・年齢・性別のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さまの診療情報は、個人情報が特定できないような匿名化した研究用識別コードにより管理し、使用します。
- 3) 患者さまの個人情報と匿名化した診療情報を結びつける対応表は、各研究施設内のみで管理し、当院においては個人情報管理者が研究終了するまで鍵を掛け管理します。また、研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) 本研究によって得られた成果を学会や論文などに発表する場合は、研究対象者にプライバシー上の不利益が生じないよう、適切に匿名化されていることを確認した上で公表を行います。

10. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスクおよび利益

本研究は診療情報を用いて行われるため、患者さまへの医療上の利益・不利益はありません。社会的な危険性と不利益に関して、研究情報の漏洩被害が考えられますが、上記のように個人情報が守秘・保護されますので、この危険性はないよう対処致します。

11. 本研究への参加を希望されない場合

患者さまやご家族が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。一度ご協力いただいた後でも随時撤回することが可能です。ご協力いただけない場合、共同研究期間

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。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

12. 研究に関する情報公開

患者さまが希望すれば、研究にご協力いただいた患者さまの個人情報等の保護およびこの研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書や研究の方法に関する資料の患者さまへの閲覧開示を検討いたします。開示をご希望される場合は、【14.問い合わせ先】にご連絡ください。

13. 研究の資金源と利益相反

臨床研究を行うにあたって、企業の利益のために公正で適正な判断が損なわれることが第三者から疑われる状態になることがあります。このような状態を「起こり得る利害衝突（利益相反）」と呼びます。この研究は、研究機関の研究費でまかなわれるために、このような利益相反はありません。

14. 問い合わせ連絡先

南青山アイクリニック

TEL：03-6633-4872

〒107-0052

東京都港区赤坂 1-7-1 赤坂榎坂ビル 2 階

（研究責任医師） 戸田 郁子