

## 北里大学病院を受診された患者さん・ご家族の方へ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (整理番号)	当院において施行した白内障手術特殊例における視機能についての単施設後方視的研究(B22-172)
当院の研究責任者 (所属・職位)	医学部眼科学 診療教授 飯田 嘉彦
他の研究機関 および 各施設の研究責任者	他の研究機関はありません。
本研究の概要・背景・目的	<p>白内障手術は水晶体の混濁を取り除き、人工のレンズ(眼内レンズ)に置き換えることにより視力を改善させる手術ですが、適した度数の眼内レンズ度数を選択することにより裸眼で焦点の合う距離を設定できる屈折矯正が可能となり、屈折矯正手術としての比重も大きくなっています。これまで一般的に使用されている単焦点眼内レンズは遠方から近方へと焦点を変えられるような調節力がなく、設定した焦点以外の距離を見るためには眼鏡装用が必要となりますが、近年、眼内レンズは多焦点レンズや焦点深度拡張型レンズといった、焦点距離の幅(明視域)が従来の単焦点眼内レンズよりも広い眼内レンズが登場し、またトーリック眼内レンズにより乱視も矯正できるようになり、眼鏡を装用する頻度を減らすことができることが期待されています。</p> <p>また、通常の白内障手術症例では新世代の眼内レンズ度数計算式の登場により、術後屈折の予測性が向上していますが、近視矯正手術の一つであり、角膜に放射状に切開をおくことで角膜形状を平坦化させ近視を減らず術式である放射状角膜切開術(radial keratotomy, RK)やエキシマレーザーにより角膜形状を変えることで近視を減らすレーシック(laser in situ keratomileusis, LASIK)を施行した後の白内障手術では予測性が低下することが知られており、いくつかの計算法が存在しますがその予測性は通常の白内障手術症例にまだ及びません。水晶体を支持しているチン小帯が脆弱または断裂している白内障症例や白内障術後に眼内レンズが偏位を生じてしまった場合には、水晶体や偏位した眼内レンズを摘出した後に、通常の白内障手術の際に行うような方法では眼内レンズを挿入・固定することができず、眼内レンズ縫着術や強膜内固定術が広く行われるようになりましたが、その度数計算の予測性についての報告は多くありません。</p> <p>本研究では通常の白内障手術以外の手術症例における眼内レンズ度数計算の予測性や視機能を後方視的に調査し、通常の白内障手術症例の結果と比較することにより、特殊症例において眼内レンズを選択する際の判断基準や今後手術を受ける患者さんの満足度向上に寄与することを目指します。</p>
調査データ 該当期間	2014年5月7日から2026年1月23日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さん	2014年5月7日から2025年12月19日の期間内に眼内レンズ縫着術や強膜内固定術を受けられた患者さん、放射状角膜切開術後に白内障手術を受けられた患者さん、多焦点眼内レンズもしくは焦点深度拡張型レンズを用いた白内障手術を受けられた患者さん、トーリック眼内レンズを用いた白内障手術を受けられた患者さんのうち、術後1か月以上経過観察が可能であった患者さん。2021年1月1日から2022年11月11日までの期間に通常の白内障手術を受けられた患者さん(角膜輪部減張切開で乱視矯正を行った患者さんを含みません)。

<p>研究の方法 (使用する試料等)</p>	<p>利用する情報 2014年5月7日から2026年1月23日までの電子カルテに記載のある診療記録、眼科検査値(裸眼視力、矯正視力、自覚および他覚屈折度数、眼位、コントラスト感度)、生体計測値(眼軸長、角膜屈折力、前房深度、水晶体厚、角膜横径、瞳孔径、眼内レンズ固定位置)を利用します。</p>
<p>試料・情報の 他の研究機関への 提供および提供方法</p>	<p>他の機関への試料・情報の提供はありません。</p>
<p>利用又は提供を開始 する予定日</p>	<p>利用又は提供開始予定日： 研究機関の長の許可日から</p>
<p>個人情報の取り扱い</p>	<p>利用する情報から氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。</p>
<p>本研究の資金源 (利益相反)</p>	<p>本研究の遂行のための費用は、眼科学医局研究費を用いて行います。本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け適切に管理されます。</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。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。 ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 所属・職位：北里大学医学部眼科・診療教授 担当者：飯田 嘉彦（イイダ ヨシヒコ） 電話：042-778-8111</p>
<p>備考</p>	