

北里大学病院・北里大学東病院(旧)を受診された患者さまへ

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 (受付番号/承認番号)	屈折矯正目的で白内障手術を行った中高年患者における 3 種の眼内レンズ計算式の予測精度の後方視的研究 (B21-210)
当院の研究責任者 (所属・職位)	眼科 病棟医 早川 秀輝
他の研究機関および 各施設の研究責任者	該当なし
本研究の概要・背景・ 目的	近年、白内障手術の安全性は飛躍的に向上し、患者様が手術後の見え方について求める水準も高まってきております。その一つが屈折矯正手術としての白内障手術です。例えば、元々強度近視の方が普段からコンタクトレンズで遠くを見えるようにして生活しているケースなどでは、白内障手術で用いる眼内レンズの度数にコンタクトレンズの分の度数を加えることで裸眼にて良好な視力を獲得することが可能です。ここで、重要になってくるのが眼内レンズの度数を予測する各種計算式になります。これらは、どの度数の眼内レンズを入れるとどれくらいの見え方となるかを生体計測によって得られたデータを元に算出する計算式です。代表的な計算式としましては、古くからあり全国で最も使用されている SRK/T 式(S 式)、S 式より使用するデータを増やし予測精度を向上させた Barrett Universal 式(B 式)、人工知能による機械学習で予測を行う Kane 式(K 式)などがあります。これらの計算式は正確性が担保されて初めて屈折矯正手術としての白内障手術が成立します。また、このような屈折矯正としての白内障手術を行う患者様は、僅かな見え方の低下でも白内障手術を希望されることが多く、往々にして年齢としては通常手術を受ける年齢よりもやや若めの中高年者が多く、白内障も軽度であることが多いです。そこで、今回私たちは屈折矯正を目的とした軽度白内障手術症例に対する S 式、B 式、K 式の予測性を比較し、より精度の高い計算式を検討します。本研究の意義としましては、その結果を用いることでこれから手術を受ける患者様の見え方に対する満足度向上へと寄与することです。
調査データ 該当期間	2018 年 1 月 1 日から 2021 年 6 月 30 日までを調査対象とします
対象となる患者さま	2018 年 1 月 1 日から 2021 年 6 月 30 日の間に当院で白内障手術を受けた、70 歳未満、術前矯正視力が 1.0 以上の方
研究の方法 (使用する試料等)	2018 年 1 月 1 日から 2021 年 6 月 30 日までの電子カルテに記載のある診療記録、眼科検査データより、患者様の白内障手術前の検査データから眼球の形状に関わるものを使用し、計算式の予測性を比較検討いたします。
試料/情報の 他の研究機関への提 供 および提供方法	他の機関への試料・情報の提供はありません。

個人情報の取り扱い	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とは削除致します。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。 本研究で収集し使用した情報(個人情報データも含む)は、将来新たな研究において二次利用を行う可能性があるため、二次利用の承諾を得られたものについては研究終了後も保管を継続します。承諾を得られなかった情報については、研究終了後5年間あるいは研究結果の最終公表から3年間のいずれか遅い日時まで保管した後、廃棄します。また、保管を継続する情報についても、二次利用の可能性がなくなったと判断された場合には、その時点で廃棄を行います。廃棄の際は、紙媒体のものはシュレッダー処理し、電子媒体は専用のソフトウェアを用いて完全に削除します。データの二次利用を行う場合は、新たな研究計画について倫理委員会の承認を得ます。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究は当院眼科の研究費を用いて行います。
お問い合わせ先	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、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ませんので、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。 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:病院眼科 一般職 担当者:安藤 和歌子(アンドウ ワカコ) 電 話:042-778-8464
備 考	