

作成日：2025年7月16日（第1版）

「前眼部光干渉断層計 ANTERION を用いた Implantable Collamer Lens の垂直固定時における術後 ICL vault 形成に関与する術前因子の検討」
に関する説明

研究責任者

所属： スカイビル眼科

職名： 眼科医

氏名： 秦 誠一郎

当院では患者さまにとって最適な屈折矯正手術をご提供するため、定期的に検査データを解析し、より良い手術方法の確立に向けた改善を行っております。現在、後房型有水晶体眼内レンズ（Implantable Collamer Lens：ICL，STAAR 社）を用いた ICL 手術にて、眼内の垂直方向に固定されたレンズ位置に関する調査を行っております。本研究では、過去の診療記録をもとに分析を行い、上記研究名にて学会発表および論文作成を予定しております。本研究は、神奈川県医師会倫理審査特別委員会の承認を得て実施いたします。研究に使用するデータは過去に通常の診療で実施された検査結果であり、患者さまのお名前など個人を特定できる情報は一切使用いたしません。また、本研究が現在の治療に影響を及ぼすことはございません。研究の目的は、より良い ICL 手術方法を確立することですので、ご理解とご協力をお願い申し上げます。基本的には、後述の対象期間と選定方法に従い、当院にて ICL 手術を受けられた患者さまを対象としてデータを使用させていただきますが、万が一、ご自身のデータを研究に使用してほしいご希望がありましたらご連絡ください。

① 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨

研究の名称：前眼部光干渉断層計 ANTERION を用いた Implantable Collamer Lens の垂直固定時における術後 ICL vault 形成に関与する術前因子の検討

本研究に実施については研究機関の長の許可を受けており、神奈川県医師会倫理審査特別委員会からも承認を得ています。

② 研究機関の名称及び研究責任者の氏名

スカイビル眼科 秦 誠一郎

③ 研究の目的及び意義

本研究の目的は、検査機器の前眼部光干渉断層計ANTERION® (Heidelberg engineering社) によって解析された手術前の測定データが、ICL手術で眼内の垂直方向に固定されたレンズ位置にどのような影響を及ぼしているかを調査することです。

ICL手術では、患者さまの眼内の空間に適したサイズのレンズを固定することが術後合併症の防止に關与するため、ICL手術においてレンズのサイズ選択は極めて重要となります。我々は普段、手術前の測定データをもとに、製造サイズごとに術後のレンズ固定位置を予測計算し、術後合併症を防止できる最適なサイズを選択しております。

解剖学的にレンズが固定される眼内の空間は垂直方向のほうが空間のゆとりがあるため、レンズを垂直方向に固定した方が眼内で窮屈な固定とならず、手術後のレンズ位置の安定性も良いとされます。一方で、最適なサイズを選択するために用いられている予測式はレンズの水平固定を前提に開発されており、垂直固定に際してわずかに予測精度が低下することが知られています。

したがって、本研究によりレンズを垂直固定した際の眼内のレンズ位置に關係するデータが明らかになれば、より予測の再現性に優れた手術を計画することが可能となり、手術の安全性向上に貢献できると考えられます。本研究で用いられる検査機器のANTERION®は他機種と同等以上の解析性能があり、本機によって得られたデータを研究に用いることで、科学的に信頼性のある調査となることが期待できます。

④ 研究の方法（研究対象者から取得された情報の利用目的を含む）及び期間

本研究において特別な検査や治療はありません。2021年1月2日から2025年7月15日の期間で、当院におけるICL手術の周術期検査を受けられた患者さまを対象に、過去の診療記録からデータを抽出させていただきます。研究の実施期間は神奈川県医師会倫理審査特別委員会による承認後から2026年7月15日となります。

⑤ 研究対象者として選定された理由

本研究の対象は、2021年1月2日から2025年7月15日の期間で、当院にてICL手術を受けられた患者さまのうち、検査機器のANTERION®を用いた術後1か月までの経過観察が完了している患者さまとなります。

⑥ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

対象となる患者さまはこの研究によって直接的な利益は得られませんが、このような研究は将来の医学発展のために行われるものであることをご理解ください。本研究では前述のように特別な検査や治療は行いません。ICL手術に関する診療記録から患者さま個人が特定されない情報を研究に使用いたします。

⑦ 研究実施に同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨

この研究に同意しないこと又は同意を撤回することによって不利益を受けることは一切ありませんのでご安心ください。

⑧ 研究に関する情報公開の方法

本研究で得られた医療記録は研究目的のみに使用し、結果が公表される場合を含めて患者さま個人の秘密は守られます。

⑨ 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法

被験者である患者さまは、本研究の内容について他の対象となる患者さまのプライバシーやこの研究の独創性の確保を損なわない範囲内で情報を得ることができます。被験者である患者さまのデータは個人の特定ができない形で保管され、学会や論文データとして活用させていただきます。

⑩ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む）

この研究結果に関し、被験者である患者さまの個人情報は漏洩しないように細心の注意を払います。具体的には、被験者である患者さまの氏名は明記せず、カルテ番号と異なる匿名化したコードを採用し、個人の特定ができないよう管理します。また、保管するエクセルファイルにも独自のセキュリティロックをかけ保存し個人情報保護を十分に配慮いたします。

⑪ 情報の保管方法

データはコンピュータおよびエクセルに入力されます。コンピュータおよびエクセルはパスワード認証とし、パスワードは定期的に変更し、保管いたします。

⑫ 研究の資金源等，研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等，研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

本研究は外部資金を受けておらず利益相反関係はございません。

⑬ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

この臨床研究に対して不明な点や，心配な点がありましたら遠慮なく研究責任者に相談してください。

<お問い合わせ等の連絡先>

研究者責任者

スカイビル眼科 秦 誠一郎

電話：045-461-1675