

作成日：2025年5月12日（第1版）

## 「オルソケラトロジー装用による角膜上皮および実質厚の変化と屈折変化との関連性」 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オルソケラトロジー治療をご提供するため、定期的に検査データを解析し、よりよい治療となるようアップデートしています。現在、治療用のレンズ（メニコンオルソ K®、メニコン社）が患者さまの角膜にどのように作用しているかを眼科検査機器の前眼部型光干渉断層計 ANTERION®（Heidelberg Engineering 社）を用いた過去の診療記録から調査しており、上記研究名にて学会発表、論文作成を行う予定です。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行ないます。過去に行われた通常の検査における測定結果を研究に使用させていただきますが、患者さまのお名前は使用せず、現在の治療に影響することはございません。よりよい医療の発展のためにデータ解析をすることが目的ですので、ご理解のほどお願い申し上げます。基本的には、後述の対象期間にて、当院でメニコンオルソ K®を用いてオルソケラトロジー治療をされたかた全員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、ご自身のデータを使用してほしくな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：オルソケラトロジー装用による角膜上皮および実質厚の変化と屈折変化との関連性

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

オルソケラトロジー治療は特殊な形状のコンタクトレンズを就寝中に装用することで角膜屈折力を変化させる屈折矯正法であり、一晩のレンズ装用により日中の裸眼視力の向上を目的とする治療です。本研究で用いられる前眼部光干渉断層計 ANTERION® の測定再現性は他の測定機器より良好との報告があります。そこで本研究では、スカイビル眼科にてオルソケラトロジー治療を実施された患者さまにおいて、ANTERION® による測定が実施された方を対象に、治療の前後における角膜の変化を詳細

に評価することで、治療の有効性や安全性を示すことを目的とします。

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。2022年11月1日から2025年5月11日の期間に、当院における通常のオルソケラトロジー治療に関する検査が行わ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。これらのデータを集積した代表値を治療の前後で比較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5月11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、2022年11月1日から2025年5月11日の期間に、当院にて『オルソケラトロジーガイドライン（第2版）』に則ったオルソケラトロジー治療適応の診断によりメニコンオルソK®を処方され、前眼部光干渉断層計ANTERION®を用いた治療6ヶ月後までの経過観察が終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。オルソケラトロジー治療の前後の結果のみを患者さま個人が特定されない情報で研究に使用いたします。

⑦ 研究実施に同意しないこと又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