

## 「前眼部光干渉断層計 ANTERION を用いた後房型有水晶体眼内レンズのサイズ決定」 に関する説明

### 研究責任者

所属： スカイビル眼科

職名： 眼科医師

氏名： 秦 誠一郎

当院ではよりよい ICL 手術をご提供するために、術後成績を定期的に解析し、よりよい成績になるようアップデートしています。現在、手術で使用されるレンズのサイズ決定を目的とした計算式が、眼科検査機器の前眼部型光干渉断層計 ANTERION で使用することが可能か調査しており、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。通常の検査および手術を行い、その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、治療などに影響することはありません。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、当院で ICL 手術される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いご希望がありましたらご連絡下さい。

### 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を用いた後房型有水晶体眼内レンズのサイズ決定

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、倫理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 眼科医師 秦 誠一郎

### ③ 研究の目的及び意義

後房型有水晶体眼内レンズ（Implantable collamer lens：ICL，STAAR社）は眼内に移植することで近視や乱視等の屈折異常を矯正し、裸眼視力を向上させる屈折矯正手術です。手術では患者さまの眼内に適したサイズのICLを移植する必要があるため、手術前の検査では眼科検査機器である前眼部型光干渉断層計で解析された生体測定値を用いることで、患者さまに適合したサイズを計算しています。現在、様々な種類の前眼部光干渉断層計が存在していますが、ICLのレンズサイズの計算を行える機器は未だに1種類しか存在しません。そこで、今回は前眼部型光干渉断層計のANTERION（Heidelberg Engineering社）を用いたICLのサイズ決定および術後成績の評価を研究の目的としました。

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。通常のICL手術術前後の検査を行います。研究対象期間は倫理委員会承認後1年間です。

⑤ 研究対象者として選定された理由

本研究の対象はICL手術をお受けいただく患者さまです。

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

あなたがこの研究に参加することによる直接的な利益はありませんが、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下さい。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。術前後の結果のみ患者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、被験者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

被験者であるあなたは、本研究の内容について、他の被験者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。被験者であるあなたのデータは個人の特定制で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、被験者であるあなた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、被験者であるあなたの氏名は明記せず、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ー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

データはパソコンおよびエクセルに入力されます。パソコンおよびUSBメモリ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 眼科 秦 誠一郎

電話：045-461-1675

住所：神奈川県横浜市西区高島2-19-12 スカイビル9階