

臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学では、研究倫理審査委員会の承認を得て、学長の許可のもとに、下記の臨床研究を実施しています。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の試料・情報を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。情報の使用等についてお断りになられても、患者さんに不利益となることはございません。

研究課題名	多焦点眼内レンズ挿入眼における硝子体混濁によるwaxy visionに対する硝子体手術の有効性の検討
研究機関名	金沢医科大学
研究責任者	金沢医科大学 眼科学 水戸毅
研究期間	倫理審査委員会承認日 ～ 2023年6月
対象者	waxy vision を訴えた多焦点 IOL の成人した患者さんのうち硝子体混濁が原因と考えられ 2021 年 4 月から 2022 年 5 月の間に当科にて硝子体手術を施行した症例。
当該研究の意義・目的	多焦点眼内レンズ挿入後の waxy vision（曇りがかった見え方）を訴えるかたの硝子体混濁は病的な混濁ではなく生理的な範囲内のものが多く、また硝子体手術による改善の報告自体が少なく詳細がいまだ不明な点も多い状態です。その最たる理由としては視機能へ影響を及ぼす硝子体混濁の評価を行う従来の方法に問題点を有していることが挙げられます。これまでは顕微鏡観察にて硝子体混濁を認めることはできても混濁の程度や眼内の視機能への影響を定量化することが困難でしたが最近の眼光学の発展によって視機能の評価方法が視力のみならずコントラスト感度指標や、さらに収差や眼内散乱といった項目においての定量的な評価が可能となってきました。当科においては以前より白内障の研究、加療においては国内屈指の施設であり術前術後の評価を行う上で前述のようなコントラスト感度、波面センサー、自覚的迷光解析装置、ダブルパス法を用いた眼球光学特性解析装置といった眼内の光学系の評価を行うことのできる検査機器が充実しており、硝子体手術による硝子体混濁の除去が患者さんの自覚改善に及ぼす影響を眼光学的に解明できるものと考えられます。また硝子体混濁と waxy vision の関係性を眼光学的に解明することができれば、今後硝子体の評価により多焦点 IOL 挿入希望患者さんの術後の waxy vision 発症の予測が可能となったり、あるいは waxy vision の加療目的の硝子体手術の適応判断に有用となる可能性があります。
方法および研究で利用する試料・情報について	本研究は、対象患者さんのカルテからwaxy visionに関する情報を収集し、得られたデータからwaxy visionを定性的、定量的に解析します。 この研究で使用されるデータは、視力（全距離視力等）、OQASによるOSI値、C-Quantによるlog(s)、コントラスト感度におけるAULCSF値、波面センサーによるRMS値、VFQ25アンケート調査結果です。この研究のために、患者さんに新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。 研究データは学内規程に定められた期間の間保管され、その後適切に破棄されます。 研究によって得られた知的財産の所有権は研究組織および研究者に属します。
外部への資料・情報の提供	外部への提供はありません。
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。
資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、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、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。 この研究で得られる結果を実際の治療に結びつけるに

	は、今後さらに研究を進める必要があり、今すぐ、個人の病気の治療などに役立つものではありません。以上のことから、今回の研究では、ご本人に関する解析結果をお知らせする事は想定しておりません。
問合せ先	その他、この研究に関するお問い合わせは、下記へご連絡ください。 金沢医科大学 眼科学 水戸毅 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 ☎：（代表）076-286-2211 内線（2211）

作成日： 2022 年 6 月 8 日