

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、下記の臨床研究を実施しています。

患者さんが、この研究のために患者さん本人の情報を使用・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	眼内レンズ偏位・落下の多施設共同研究
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 初坂奈津子
研究期間	倫理審査委員会承認日 ～ 2023 年 4 月 30 日
対象者	2020年5月1日から2021年4月30日までに、眼内レンズ（IOL）偏位・落下に対して水晶体再建術（IOL2次挿入術）等を受けられた患者さん。
当該研究の意義・目的	今回の研究は、日本白内障屈折手術学会多施設共同研究として国内主要施設における白内障手術後合併症である術後のIOL偏位・落下を調査し、その危険因子および発生頻度を把握することです。IOL偏位が大きくなれば、視機能障害を自覚し、さらに慢性的な炎症によって続発緑内障に至ることもあり、硝子体内に落下する場合があります。このような場合、IOLの2次挿入術が必要になります。過去の報告ではIOL偏位・落下の発生頻度は0.05～3.0%と、施設や内容により大きく異なっています。また単一の施設のみで検討されることがほとんどでした。本研究では全国的な多施設共同研究としてIOL偏位・落下症例の検討を行うことで、今後のより質の高い医療の提供を目指すことです。
方法および研究で利用する試料・情報について	本研究は、IOL偏位・落下に対してIOL2次挿入術を受けられた方のデータ（患者背景、危険因子、IOL摘出法、IOL2次挿入法）を収集し、全国各地域の多施設間での調査を行います。 ・患者背景（年齢や性別、IOLの種類、IOLの挿入期間、IOL嚢内/嚢外固定、IOL偏位・落下のグレード分類、水晶体嚢内拡張リング挿入の有無） ・危険因子となる眼疾患（落屑症候群、硝子体手術の既往、外傷の既往、ぶどう膜炎、強度近視、網膜色素変性症、眼擦過癬（アトピー性皮膚炎、アレルギー性疾患、慢性外傷、その他） ・IOL摘出法（切開幅、眼内でのIOL切断・折り畳みの有無、IOLの再利用、硝子体手術併用の有無） ・IOL2次挿入法（IOL逢着術、IOL強膜内固定、その他のIOL2次挿入、IOL摘出のみ） 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。上記期間中に得られたデータを本研究のために使用させていただきます。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	対象となる患者さんの診療録（カルテ）から情報を調査し、共同研究機関へ提供します。病気の進行状況、併存疾患、治療内容および検査情報、その後の経過に関して診療録情報を元に調査させていただき解析に利用させていただきます。新たな検査・治療は一切発生いたしません。情報は郵送又は電子的データ送信により日本白内障屈折矯正手術学会事務局へ提供します。提供する際、各患者さんに識別番号を割り付けて匿名化を行い、情報等の取扱いにはこの識別番号を用います。患者さんとの番号を結び付ける対応表は、当院内で厳重に保管し、他施設へは提供しません。学会事務局へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。
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。
研究代表施設・代表者	戸田ごとう眼科 後藤憲仁 ツカザキ病院/広島大学 医療のためのテクノロジーとデザインシンキング 田淵仁志
研究組織	(北陸) 金沢医科大学病院：初坂奈津子 (北海道) 江口眼科病院：江口秀一郎 (東北) 佐藤裕也眼科：佐藤裕也 (関東) 井上眼科病院：徳田芳浩、独協医科大学病院：後藤憲仁、 北里大学病院：神谷和孝 (東海) 中京眼科：市川一夫、順天堂大学静岡病院：太田俊彦 (近畿) ツカザキ病院：田淵仁志 (中国四国) 岡本眼科：岡本茂樹 (九州) 林眼科病院：林研、宮田眼科病院：宮田和典 (沖縄) 安里眼科：安里良 公益社団法人 日本白内障屈折矯正手術学会 JSCRS 公式ホームページ http://www.jscrs.org/
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 初坂奈津子 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 ☎：(代表) 076-286-2211 内線(3414)

作成日： 2021 年 06 月 22 日