

臨床研究の実施に関する情報公開

阿久津医院では、金沢医科大学生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認を得て、研究機関の長の許可のもとに下記の臨床研究を実施しています。患者様又は患者様の代理の方が、この研究のために患者さん本人の情報等を使用・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、患者様に不利益となることはありません。

研究課題名	白内障手術において様々な設計の眼内レンズを挿入した患者の白内障術後屈折誤差と眼球生体計測値との関連性に関する後ろ向きコホート研究
研究機関名	代表機関：金沢医科大学 実施機関：阿久津医院
研究機関の長	理事長：阿久津 行永
研究責任者	金沢医科大学眼科学講座 主任教授 佐々木 洋
研究参加拒否 申込受付期間	2024年6月30日 までにお知らせください。 上記の日付に外部機関へと試料・情報の提供を行います。それ以降は研究対象からの除外は出来なくなりますので、研究参加の拒否をされる場合は期日までにお願しいたします。
研究期間	研究実施許可日 ～ 2024 年 7 月 1 日
対象者	2022年8月から2023年12月までに阿久津医院にて白内障単独手術を受けた20歳～85歳の患者様が対象となります。
当該研究の意義・ 目的	今回の研究は、白内障手術後患者のデータを後ろ向きし解析することで、術後屈折誤差と眼球生体計測値との関連性を眼内レンズごとに評価し、レンズデザインに起因する屈折誤差の特徴を明らかにすることです。
方法および研究で 利用する試料・情 報の取得方法	阿久津医院で以下の情報を診療録（カルテ）から転記して収集します。 ・患者番号，年齢，性別，優位眼 ・患者様の眼球生体計測値に関する情報（眼の長さなど） ・患者様の視機能に関する情報（視力など） ・患者様の挿入眼内レンズに関する情報 得られたデータから眼内レンズごとの屈折誤差（目標度数と術後度数のずれ）を解析し、眼球生体計測値との関連性を解析します。 上記期間中に得られた情報を本研究のために使用させていただきます。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。 集められたデータは金沢医科大学の学内規程に則り、研究発表後10年間阿久津医院にて保管され、その後適切な方法にて破棄されます。
利用又は提供する 外部への試料・情	対象となる患者様の診療録（カルテ）から情報を収集し、解析後に共同研究機関（金沢医科大学）へ電子的データ送信により提供します。提供の際は、匿名化情報（個人を特定

報の提供	できない情報)として提供します。患者様個人が特定できる情報は外部へ提供されません。
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。
利益相反について	この研究の計画・実施・報告においては、金沢医科大学利益相反マネジメント規程に則って、適正に行われます。また、この臨床研究にご参加いただくことであなたの権利・利益を損ねることはございません。
資料の閲覧及び研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨について	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ます。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。
研究代表施設・代表者	金沢医科大学 石川県河北郡内灘町大学1-1
研究組織	阿久津医院 〒321-1261 栃木県日光市今市1157-1
問合せ先	その他、この研究に関するお問合わせは、下記へご連絡ください。 阿久津医院 住所：〒321-1261 栃木県日光市今市1157-1 TEL 0288-21-0734 視能訓練士 佐藤 司

作成日： 2023 年 12 月 27 日