

IOL マスター700 で測定した Total Keratometry (TK) と他機種 of 角膜屈折力との比較

1. 臨床研究について

筑波大学附属病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、筑波大学附属病院眼科では、現在白内障手術を行う患者さんを対象として、後ろ向き調査に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、筑波大学附属病院倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2021年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

角膜屈折力は、眼内レンズ度数計算において重要な因子であり、白内障手術後に良好な視機能を得るためには、正確な計測が必要です。従来、オートケラトメータによるK値が用いられていますが、これは角膜前面のみ計測しており、後面は実測していません。近年では、光干渉断層計であるCASIA（トーマー）などで角膜後面も実測した値である角膜全屈折力（Real Power）計測が可能となり、後面屈折力測定の有用性が報告されています。光眼軸長測定装置のIOL マスター700（ツァイス）では、角膜前面を従来のケラトメータ、角膜後面は光干渉断層計で実測することにより角膜全屈折力測定 Total Keratometry (TK) が可能となりました。そこで、TK 値と他の機器で測定した角膜屈折力を比較検討したいと考えています。

3. 研究の対象者について

筑波大学附属病院眼科において2018年11月28日から2019年8月31日までに白内障術前検査を行った患者さんを対象にします。対象人数は、350名です。研究の対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡ください。

4. 研究の方法について

あなたの年齢、性別、術前後の角膜屈折力、眼軸長、水晶体厚、術前後の視力、眼内レンズの種類、手術時合併症、術後眼内レンズ固定軸を診療記録より収集します。この研究のために新たに検査をしたり試料を採取することはありません。

〔取得する情報〕年齢、性別、術前後の角膜屈折力、眼軸長、水晶体厚、術前後の視力、眼内レンズの種類、手術時合併症、術後眼内レンズ固定軸

5. 個人情報の取扱いについて

あなたのカルテの情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルには

パスワードを設定したUSBに保存し、筑波大学附属病院眼科の部屋の鍵のついたデスクに保管します。この部屋は第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した個人情報は、筑波大学附属病院・病院講師・長谷川優実の責任の下、厳重な管理を行います。

6. 試料や情報の保管等について

〔試料について〕

今回の研究で新たに採取する試料はありません。

〔情報について〕

この研究において得られたあなたのカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人からの開示の求めに応じて、保有する個人情報のうちその本人に関するものについて開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

8. 利益相反について

当院における本研究の分担者は、本研究に使用する機器を製造販売している企業より、検査機器の寄贈を受けています。本研究のために寄贈された機器ではなく、意図的に企業に都合のよい成績になるよう導いたりすることはありません。そのため、実施にあたっては、事前に本学の利益相反委員会で審査を受け、利益相反状態は管理されています。利益相反状態にある者はデータ解析には関与しません。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	筑波大学 医学医療系 眼科
研究責任者	筑波大学附属病院 病院講師 長谷川優実
研究分担者	筑波大学医学医療系眼科 教授 大鹿哲郎

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：筑波大学附属病院 病院講師 長谷川優実
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 029-853-3148
〔FAX〕 029-853-3148