

臨床研究「低加入度数分節トーリック眼内レンズに生じる大回旋の頻度と特徴」について

筑波大学附属病院眼科では、標題の臨床研究を実施しております。

本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の目的

白内障術後の乱視が残っていると裸眼視力を低下させます。近年トーリック眼内レンズ（乱視矯正用眼内レンズ）の出現により、乱視を矯正することができるようになってきたが眼内レンズを予定された角度に一致させる必要があり、乱視矯正効果は1°回旋すると3%減弱するとも言われています。これまで低加入度数分節トーリック眼内レンズ（レンティス コンフォート・トーリック）の術後軸安定性は、通常良好と考えられていたが、時に大きな軸ずれ（大回旋）を生じることがありますが、しかしこうした大回旋についての詳細な検討はなされていませんでした。

この研究の目的は、低加入度数分節トーリック眼内レンズ（レンティス コンフォート・トーリック）の術後に大きな軸ずれ（大回旋）を生じる頻度とその特徴を検討することです。

② 研究対象者

2020年4月～2021年12月までに、当院（茨城県）、龍ヶ崎済生会病院（茨城県）、稲村眼科（神奈川県）、札幌かとう眼科（北海道）、下河辺眼科医院（佐賀県）、の計5施設で白内障手術を行い、レンティス コンフォート・トーリックを挿入した患者さまが対象で、カルテに下記のデータが記載されている20歳以上の患者さまを対象にしております。

③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～2025年3月31日まで

④ 研究の方法

白内障手術前後の年齢や性別、術眼、眼軸長、他覚屈折値、角膜乱視、角膜径、前房深度、水晶体厚、眼内レンズ度数、トーリック度数、眼内レンズ軸、大回旋の有無、再手術の有無を調べます。

⑤ 試料・情報の項目

患者情報（年齢、性別、術眼）

術前情報（眼軸長、他覚屈折値、角膜乱視、角膜径、前房深度、水晶体厚）

手術情報（眼内レンズ度数、トーリック型番）

術後情報（眼内レンズ軸、大回旋の有無、再手術の有無）

⑥ 試料・情報の第三者への提供について（該当する場合は記載）

龍ヶ崎済生会病院、稲村眼科、札幌かとう眼科、下河辺眼科医院から提供されるカルテ情報は名前、住所など患者さんを直接特定できる情報を除いて匿名化し、電子媒体にして筑波大学へ提供されます。

⑦ 試料・情報の管理について責任を有する者

筑波大学附属病院 眼科 教授 大鹿哲郎

⑧ 研究機関名および研究責任者名

龍ヶ崎済生会病院	（茨城県）	中野伸一郎
稲村眼科	（神奈川県）	稲村幹夫
札幌かとう眼科	（北海道）	加藤祐司
下河辺眼科医院	（佐賀県）	下河辺和人

⑨ 研究資金および利益相反について

この研究は、研究助成などなく実施します。

研究責任者の大鹿哲郎は、眼内レンズを販売している企業より報酬を受領しています（講演料など）。しかし、これは正当な業務報酬であり、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。また、この研究におけるデータ管理・解析、結果の解釈、結果の公表を行うかの判断には一切関与しません。その他の研究者は、この研究に関して開示すべき利益相反はありません。

本研究の実施にあたっては、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るようにいたします。

⑩ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑪ 問い合わせ連絡先

筑波大学附属病院：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名：眼科 レジデント 和泉 玄織

電話：029-853-3148（平日 9～17 時）