

お知らせ

「不正乱視眼に対するスクレラルレンズの有効性及び安全性の評価」研究へのご協力のお願い

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

角膜に様々な病変を有する方は眼鏡で矯正できない不正乱視という屈折成分が増加しているため、十分な矯正視力が得られません。このような状態の方に対して、従来からハードコンタクトレンズが処方されてきましたが、痛みや異物感に耐えられず装用できない方も少なくありません。近年、スクレラルレンズという強膜上で安定する大型のレンズが開発され、敏感な角膜には接触しないため痛みや異物感が殆ど出ないという特性を有しております。海外では広く使用されておりますが、国内での使用者は未だ少なく、日本人における有効性及び安全性に関するまとまった研究報告がなされていません。そこで今回、当院でスクレラルレンズを処方された患者様の診療録を参照し、有効性と安全性を検討することになりました。本研究は既存の診療情報を匿名化して収集する患者様に侵襲や治療行為などの介入がない研究です。また新たに追加の検査を行うこともありません。

② 研究対象者

2021年1月～2023年12月までに、当院でスクレラルレンズを処方された患者様。

③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～2025年3月31日

④ 研究の方法

この研究は、診療で収集されたデータ（カルテ情報）を収集して研究利用するもので、本研究のために患者様に負担や危険を伴う検査や処置などを行うことはありません。提供す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いたします。個人を特定できるような情報が外に漏れることはありません。また、研究結果は学術雑誌や学会等で発表される予定ですが、発表内容に個人を特定できる情報は一切含まれません。

⑤ 情報の項目

収集するカルテ情報は、処方前および処方後の矯正視力、コントラスト感度、前眼部OCT所見、角膜・眼球高次収差量、満足度（VAS）、不成功率、継続期間、脱落時期、細隙灯顕微鏡所見、眼圧、角膜内皮細胞密度、合併症の種類と頻度です。

⑥ 情報の第三者への提供について

第三者へ情報を提供することはありません。

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 病院講師 木内 岳

〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

集積されたデータは、規定の保存期間終了後廃棄されます。

⑧ 研究機関名および研究責任者名

筑波大学医学医療系眼科 (研究代表者: 平岡孝浩)

⑨ 本研究への参加を希望されない場合

この研究について詳しくお知りになりたい場合は、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書等をご覧頂くことが出来ます。ご希望される場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

今回の調査へのご協力を拒否される場合は、参加しないことが可能です。ご協力を拒否されたとしても、その方に不利益は生じませんのでご安心下さい。ご協力頂けない場合、得られた情報は全て破棄します。ただし、ご協力頂けない旨の意思表示があった時点で既に研究結果が公表されていた場合など、データから除けない場合もあります。参加しないことを決められた場合、記録のため文書を書いておりますので、以下の問い合わせ窓口までご連絡下さい。

⑨ 利益相反

研究責任者の平岡孝浩は企業アルファコーポレーションと利益相反関係にあります。平岡孝浩は、本研究において、データ管理・データ解析・結果の解釈・結果の公表や論文投稿を行うかの判断には関与しません。

⑩ 情報利用開始日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始（予定）日：2024年2月1日

提供開始（予定）日：「該当なし」

⑪ 問い合わせ連絡先

筑波大学医学医療系：〒305-8575 茨城県つくば市天王台 1-1-1

所属・担当者名：眼科 平岡孝浩

TEL：029-853-3148 FAX：029-853-3148

対応可能時間（9：00～17：00）