

当院にて白内障手術をお受けになった成熟白内障の患者さまの診療情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者：筑波大学 病院講師

氏名 長谷川 優実

連絡先電話番号 029-853-3148

このたび当院では、白内障手術を受けられた患者さんであって選択基準を満たす方の診療情報を用いた下記の医学系研究を、倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、「12.問い合わせ連絡先」に示しました連絡先までお申し出くださいますようお願いいたします。

1. 研究課題名

成熟白内障眼の白内障術後成績研究

2. この研究の目的

一般的に成熟白内障眼の白内障手術は通常の白内障手術と比較して難しいとされています。そこで、白内障手術前後のバイオメトリーデータや合併症等を成熟白内障眼と非成熟白内障眼で比較・評価することで、成熟白内障眼のリスク評価をより正確にし、術後成績を向上させることを目的とした多施設共同研究を行います。研究実施施設は、宮田眼科病院、北里大学、慶應義塾大学、国立病院機構東京医療センター、名古屋アイクリニック、筑波大学、六本木柴眼科、獨協医科大学です。

3. 対象となる患者さま

2016年4月から2023年7月までに各研究実施機関で白内障手術を実施し眼内レンズを挿入する患者さん

4. 研究期間

倫理審査委員会承認後～2029年3月31日まで

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： 2024年3月1日

5. 研究の方法

白内障手術前、手術中、手術後 1 週・1 か月・3 か月の検査データを使用します。

6. 利用する診療情報

以下の診療情報を使用します。

視力、眼圧、自覚的屈折検査、眼軸長、前房深度、水晶体厚、水晶体径、水晶体曲率半径、水晶体の傾き、白内障の程度、角膜厚、角膜屈折力、角膜内皮細胞密度、前眼部 OCT(CASIA)、細隙灯顕微鏡・眼底検査など

・その他の情報として、年齢、性別、既往症、手術記録なども使用します。

7. データの送付と送付先での管理について

データ保管の際には、カルテ番号以外に、データ保管用の識別番号が付けられます。個々の検査結果は個人情報情報を排除し、データ保管専用の識別番号のみで管理します。検査結果と個人を結びつける必要のある場合には、個人とデータ保管専用の識別番号を照合するための一覧表である「連結表」を使用します。「連結表」は各施設の個人情報管理者の下で厳重に保管され、研究責任者および研究分担者以外が連結表をみることは出来ないようになっています。各施設で収集した情報は個人を特定するための情報を削除し、個人を特定できないようにして、宮田眼科病院の本研究責任者および研究分担者に送付します。

各施設から送付された匿名化データは宮田眼科病院で厳重に管理・保存され、研究の終了が報告された日から 5 年を経過又は研究結果の最終の公表について報告した日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日まで保存し、その後廃棄します。

また、当院の情報は当院の研究責任者および研究分担者が厳重に管理致します。

8. 研究機関名および研究責任者名

研究機関	責任者（担当者医師）
宮田眼科病院/宮田眼科鹿児島	宮田 和典（森 洋斉）
六本木柴眼科	柴 琢也
名古屋アイクリニック	小島 隆司（中村友昭、西田知也、磯谷尚輝）
国立病院機構 東京医療センター	野田 徹（後藤 聡）
慶應義塾大学	鳥居 秀成（四倉 絵里沙）
筑波大学	長谷川 優実
獨協医科大学	永田万由美（輿石侑花 松島博之）

研究機関	責任者（担当者医師）
北里大学（解析・評価者）	神谷 和孝

9. 個人情報等の取扱い

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報（氏名・年齢・診療録番号のみ）は、その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報が特定できないような匿名化した研究用識別コードにより管理し、使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化した診療情報を結びつける対応表は、各研究施設内のみで管理し、当院においては個人情報管理者が研究終了するまで鍵を掛け管理します。また、研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) 本研究によって得られた成果を学会や論文などに発表する場合は、研究対象者にプライバシー上の不利益が生じないよう、適切に匿名化されていることを確認した上で公表を行います。

10. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスクおよび利益

本研究は診療情報を用いて行われるため、患者さんへの医療上の利益・不利益はありません。社会的な危険性と不利益に関して、研究情報の漏洩被害が考えられますが、上記のように個人情報が守秘・保護されますので、この危険性はないよう対処致します。

11. 本研究への参加を希望されない場合

患者さまやご家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。一度ご協力いただいた後でも随時撤回することが可能です。ご協力いただけても、患者さまに不利益は生じませんのでご安心ください。ご協力頂けない場合、共同研究期間へ提供された情報も含め、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。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。

12. 問い合わせ連絡先

研究責任医師 : 筑波大学 病院講師 長谷川 優実
TEL : 029-853-3148