

これまでに硝子体手術併用白内障手術における Clareon Toric 眼内レンズ挿入眼の治療を受けた患者さんへ 【過去の試料、診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院および各共同研究機関では「硝子体手術併用白内障手術における Clareon Toric 眼内レンズ挿入眼の術後視機能に関する後ろ向き群間比較研究」という多機関共同研究を行っております。今まではトーリック眼内レンズと硝子体手術との同時手術における有効性や安全性については十分なエビデンスが蓄積されていませんでした。この研究では新しく開発された Clareon Toric 眼内レンズについて、硝子体手術併用症例での臨床成績を明らかにすることを主な目的としています。そのため、過去に硝子体手術併用白内障手術における Clareon Toric 眼内レンズ挿入術の治療を受けた患者さんの試料、カルテ等の診療情報を使用させていただきます。

1.この研究の対象となる患者さんは、水晶体再建術と硝子体切除術が同時に行われた方で、西暦 2020 年 1 月 1 日から西暦 2025 年 1 月 31 日の間に各共同研究機関で視力検査等を受けた方です。

- 利用させていただく試料：視力 屈折眼圧 眼軸長 光干渉断層計 前眼部写真
- 利用させていただく診療情報：診断名、年齢、性別、身体所見
- 収集期間：西暦 2020 年 1 月 1 日～西暦 2025 年 1 月 31 日
- 試料・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究代表者：中尾 新太郎）

2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、試料・情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。

- 研究実施期間
各共同研究機関における研究実施許可日 ～ 西暦 2026 年 12 月 31 日
- 利用又は提供を開始する予定日
研究実施許可日

3.過去の試料や診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等ありません。

4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6.この研究は、各共同研究機関の研究費で賄われよって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

7.試料・情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、次の方法により提供します。

〔主な提供方法〕☐電子的配信

提供先：順天堂大学医学部附属順天堂医院

提供元：坂西眼科医院、順天堂大学医学部附属浦安病院

8. 本研究は以下の体制で実施します。（この研究は複数の研究機関で行います）

＜研究代表機関および研究代表者＞

順天堂大学医学部附属順天堂医院 研究代表者：眼科 中尾 新太郎）

＜共同研究機関および研究責任者＞

順天堂大学医学部附属浦安病院（研究責任者：眼科 藤井 達也）

坂西眼科医院（研究責任者：眼科 坂西 良仁）

＜既存試料・情報のみを収集し提供する機関＞

該当なし

＜研究協力機関＞

該当なし

＜委託機関＞

該当なし

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の試料・情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはありません。

【お問い合わせ先】

＜研究代表機関＞

順天堂大学医学部附属順天堂医院 眼科

連絡先： 03-3813-3111

担当者の所属・氏名：眼科 中尾 新太郎

＜共同研究機関＞

機関名：順天堂大学医学部附属浦安病院

連絡先：047-353-3111

担当者の所属・氏名 眼科 藤井 達也

機関名：坂西眼科医院

連絡先：0297-64-2355

担当者の所属・氏名 眼科 坂西 良仁