

《研究課題名》

眼内レンズ縫着術による術後炎症の評価：多施設前向き・後向き研究

《研究対象者》

2019年1月～2021年9月30日までに、滋賀医科大学医学部附属病院において、眼内レンズ縫着術（強膜内固定術含む）を施行し、手術後3ヶ月以上経過観察ができた方

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している試料・情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。試料・情報の使用について、直接ご説明して同意はいただかず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への試料・情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（１）研究の概要について

《研究課題名》

眼内レンズ縫着術後の病態及び視力予後に関する多施設後ろ向き観察研究

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日（ 年 月 日）～2021年12月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 眼科学講座 大路正人

（２）研究の意義、目的について

《意義》

眼内レンズ縫着術は、眼内レンズ強膜内固定法へと移行しつつあります。強膜内固定法の簡便性に着目し、導入する術者が多い一方で、その功罪について検証した報告はありません。術後嚢胞様黄斑浮腫は白内障手術後の発生率は5%以下とされています。本研究では、多施設において、眼内レンズ縫着術の術式の違いによる術後炎症の程度の差異や、術後嚢胞様黄斑浮腫の発生頻度を調べ、通常の白内障手術の既報と比較し、術後炎症に影響する因子を解析することが可能となります。

《目的》

眼内レンズ縫着術の術式の違いによる術後炎症の差異や、術後嚢胞様黄斑浮腫の発生頻度を調べ、その術後炎症に影響する因子を解析します。

（３）研究の方法について

《研究の内容》

本研究は診療録の情報をもとに、感染性眼内炎の患者さんについて以下の項目について調べます。本研究は兵庫医科大学を中心に、滋賀医科大学、市立札幌病院、東京医科大学八王子医療センター、東京女子医科大学糖尿病センター、防衛医科大学校病院眼科、筑波大学、愛知医科大学、三重大学、福井大学、神戸大学、奈良医科大学、山口大学、徳島大学、久留米大学、鹿児島大学、聖マ

リアンナ医科大学、日本大学板橋病院が協力して行う多施設共同研究です

《利用する試料・情報の項目》

施設名称、年齢、性別、左右眼の別、手術日、術式、手術時間、病名（水晶体脱臼・眼内レンズ脱臼・人工的無水晶体眼）、眼内レンズ脱臼の場合前回白内障手術からの期間（～ヶ月）、原因疾患、最高矯正視力、前房内細胞数、フレア値、角膜内皮数、使用眼内レンズ、網膜厚、術後の最高矯正視力、前房内細胞数、フレア値、角膜内皮数、嚢胞様黄斑浮腫の有無、網膜厚、術後一過性低眼圧の有無、術後眼内レンズ再脱臼の有無、術後硝子体出血の有無、その他の術後合併症の有無、追加手術の有無、術後ステロイド点眼継続時間（週）、NSAID点眼使用の継続期間（週）

《試料・情報の提供先》

兵庫医科大学眼科

《試料・情報の提供方法》

患者さんに関する情報は、匿名化したのちに、パスワードをかけたファイルを用いて、電子的な手段で提供します。

《試料・情報を利用する者の範囲》

兵庫医科大学眼科

《試料・情報の管理について責任を有する者》

兵庫医科大学眼科

（４）個人情報の取扱いについて

本研究を実施する際には、個人を特定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして、ご提供いただいた試料・情報が誰のものか分からない状態にして使用します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の試料・情報を結び付けることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

（５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、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本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（７）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用（又

は他の研究に提供)することについて停止することができます。 停止を求められる場合には 2021 年 12 月 31 日までに下記(8)にご連絡ください。

(8) 本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 眼科学講座 柿木雅志

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2276

メールアドレス：kakinoki@belle.shiga-med.ac.jp