

西暦 年 月 日

2023年4月から2026年6月に産業医科大学病院
において光干渉断層観察システム付き眼科手術顕微鏡を用いた手術を受けた
患者さん及びご家族の方へのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年3月23日制定 令和3年6月30日施行）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名

光干渉断層観察システムをリアルタイムで用いた眼科手術の有用性の検討

2. 研究期間

2023年6月12日～2026年6月30日

3. 研究機関

産業医科大学病院

4. 実施責任者

産業医科大学医学部眼科学 教授 近藤寛之

5. 研究の目的と意義

黄斑前膜や網膜剥離などの眼科疾患に対する手術では、手術用顕微鏡で病変を観察することが必要ですが、手術用顕微鏡のみでは網膜などの眼組織の微細な構造を把握するには限界があります。光干渉断層計は網膜や角膜などの微細構造を観察する装置で、通常の外來診療で用いられています。光干渉断層計による観察システムを搭載した手術用顕微鏡は日本の限られた施設で導入されていますが、手術の際にリアルタイムに用いられるのではなく、必要に応じて確認のために使用されるのが現状です。2023年4月より、産業医科大学病院では光干渉断層計による観察システムを搭載した

手術用顕微鏡が導入されました。

[目的]

今回、光干渉断層観察システムをリアルタイムで用いて眼科手術を行い、その有用性を明らかにすることを目的としています。

[意義]

この研究を行うことで眼科手術、とくに網膜硝子体手術の安全性や有効性の向上に寄与する事が可能となります。

6. 研究の方法

産業医科大学病院眼科の手術症例で光干渉断層観察システム付き眼科手術顕微鏡を使用し、顕微鏡画像と光干渉観察画像の同時観察が行われた症例について、手術中に有用性の評価を行うとともに、患者さんの手術記録データを集積して有用であった症例を抽出します。

7. 個人情報の取り扱い

個人情報の公開はいたしません。データの解析の際には対象者を特定できないように氏名、住所などの個人情報を全て加工（匿名化）します。

また、この研究において使用した手術記録データは院内の規定に従い、産業医科大学眼科学教室で研究の終了報告から5年が経過した日または研究成果公表から3年が経過した日のいずれか遅い期間まで保管した後削除します。

この研究への参加の拒否は自由です。研究への参加にご同意いただけない患者さんは下記問い合わせ先にご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。

8. 問い合わせ先

研究担当者 産業医科大学医学部眼科学 講師 松下五佳（電話番号 093-691-7261）
研究責任者 産業医科大学医学部眼科学 教授 近藤寛之（電話番号 093-691-7261）

9. その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。この研究は一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。