

2023年 12月 1日

2004年4月から2023年9月に産業医科大学病院

において眼内レンズ脱臼と診断された

患者さんへのお知らせ

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（2022年3月23日制定 2022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

後ろ向き症例調査に基づく眼内レンズ脱臼の発症関連要因の検討

2. 研究期間

2023年12月1日～2026年3月31日

3. 研究機関

産業医科大学病院、産業医科大学

4. 研究責任者

産業医科大学眼科学教室

助教 落合 信寿

5. 研究の目的と意義

この研究は落合信寿を研究責任者とする単機関研究です。

近年、白内障術後に眼内レンズが脱臼する症例が増加しています。レンズを支えている眼内組織の劣化が原因ですが、その背景要因として網膜剥離を含む硝子体手術の既往歴等との関連が考えられます。しかしながら、眼内レンズ脱臼とその背景要因との関連については、未だ疫学調査等によって十分には明らかにされていません。

[目的]

眼内レンズ脱臼の発症に関連する背景要因となる既往歴の有無などの関連要因につ

いて、産業医科大学病院における眼内レンズ脱臼症例の後ろ向き調査に基づき検討します。

#### [意義]

この研究を行うことで眼内レンズ脱臼の発症リスクとなる硝子体手術の既往歴等背景要因との関連が明らかになります。

### 6. 研究の方法

眼内レンズ脱臼の症例を対象に、硝子体手術の既往歴の有無等の眼内レンズ脱臼発症の背景要因と考えられる要因について、2004年4月から2023年9月までの産業医科大学病院のカルテ情報の中から、年齢、性別、疾患名、患眼（右眼・左眼）、初診日、手術日、硝子体手術の既往（既往ありの場合、患眼・手術日）の各項目について調査します。

### 7. 個人情報の取り扱い

患者さんご本人の個人情報は、分析する前にカルテや検査データの整理簿から、住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、ご本人とこの符号を結びつける対応表は研究責任者が厳重に管理し、ご本人の個人情報の漏洩を防止します。このようにご本人の個人情報を匿名化することにより、研究者が個々の解析結果を特定の個人に結びつけることができなくなります。

この研究終了後、ご本人からいただいた個人情報は、研究責任者の管理の下、診療データとして厳重に保管します。保管期間（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）終了後、取得したカルテ情報は個人の特定期間の復元ができないように措置を講じて、対応表とともに廃棄します。参加拒否の申し出があった場合は本研究への利用をやめ廃棄します。なお、生体試料は扱いません。

この研究は既存の情報を利用するため、対象者からのインフォームド・コンセントは必ずしも必要ではありませんが、研究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

産業医科大学眼科学教室 助教 落合信寿 TEL 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。