

眼科杉田病院で診療を受けられる（受けられた）患者さんへ
…… 臨床研究に関する情報公開について ……

当院では、以下の臨床研究を実施しております。

この臨床研究の対象者に該当する可能性のある方で、カルテ情報等の診療情報を、この臨床研究のために利用されることについて、ご了承いただけない場合には、この臨床研究の研究対象とはいたしませんので、患者さんもしくは患者さんの代理人の方は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。このことによって、患者さんに不利益が生じることはありません。

この臨床研究の詳細についてお知りになりたい場合も、下記の問い合わせ先にご連絡下さい。ただし、臨床研究の詳細については、他の研究対象者その他第三者の個人情報や知的財産の保護に支障がある場合には、開示できないこともあります。その意味では限られた範囲内の情報開示となることもあります。

研究課題名	新しい 3 焦点眼内レンズと連続焦点眼内レンズの術後短期成績			
研究実施予定期間	院長が研究実施を許可した日～（西暦）2025 年 11 月 30 日			
研究実施診療科	眼科			
研究の倫理審査等	臨床研究審査委員会審査日	2025 年 5 月 21 日		
	院長が研究実施を許可した日	2025 年 5 月 21 日		
対象となる方	2024 年 6 月から 2025 年 3 月の間に当院で Vivinex Gemetric(HOYA 社)及び TECNIS Odyssey(J&J 社)を挿入した患者さん			
対象期間	（西暦）2024 年 6 月 1 日～ 2025 年 3 月 31 日			
研究責任者	所属	医局	氏名	杉田 圭二郎
研究の意義・目的	白内障手術において眼内に挿入される人工レンズ（眼内レンズ）には単焦点眼内レンズと多焦点眼内レンズの 2 種類がある。通常用いられる単焦点眼内レンズは若い頃のように見たい距離にピントを合わせるということはできず、ほとんどの場合、眼鏡が必要になる。多焦点眼内レンズは焦点を分けることにより、眼鏡依存度を下げることのできる眼内レンズであるが、見え方の解像度が少し落ちたり、暗いところでライトが広がったりまぶしく見えたりする問題点が知られている。以前より様々な多焦点眼内レンズが販売されているが、全てにおいて勝っているとされる眼内レンズはまだない。			

	最近、Vivinox Gemetric(HOYA 社)と TECNIS Odyssey(J&J 社)の新しい2つの眼内レンズが承認されたが、新しい眼内レンズであり、まだ評価は定まっていない。そこで今回、この両者の術後早期成績を比較検討する。
研究の方法	すでに手術を施行された患者のデータを抽出し、結果を算出する。術後1か月の時点における1, 遠方(5m)・中間(50cm)・近方(30cm)の裸眼視力・矯正視力 2, 術後屈折誤差(絶対値)を比較検討する。
研究に使用するもの	診療録から得られる情報を、匿名化した上で使用します。(年齢, 性別等の基本情報, 基礎疾患, 治療歴, 術前検査記録結果, 術後検査記録結果など)
結果の公表	関連学会等で発表する予定です。対象者の氏名等の、直ちに個人を特定できる情報を公表することはありません。
個人情報の保護	対象者の方の診療情報を使用する際には、氏名や住所等といった個人を直ちに特定できるような情報を切り離し、対象者個人とは無関係の番号を付けた上で、研究責任者の責任の下、廃棄するまで厳重に保管・管理いたします。当院の個人情報管理責任者(研究責任者)は杉田圭二郎です。
研究の資金源	本研究の資金は、眼科の研究費を使用します。外部からの資金提供はありません。
利益相反	この臨床研究の実施にあたり、研究の透明性や公正性を損なうような利益相反はありません。
情報等の二次利用	特に予定していませんが、今回研究対象者から取得した情報を、将来、他の臨床研究に既往の解析データとして利用する場合があります。ただし、他の臨床研究に用いる場合は別途、当院倫理委員会の承認を得られた場合に限ります。
問い合わせ先	眼科杉田病院 事務センター 加賀 電話 052-251-6571 (代表)