

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	Clareon IOL ミニモノビジョン法における視力の検討		
研究実施予定期間	院長が研究実施を許可した日～（西暦）2026年 3月 31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	2023年 9月 27日	
	院長が研究実施を許可した日	2023年 9月 27日	
対象となる方	<選定基準> 以下の（1）～（3）の全てにあてはまる患者 （1）両眼に Clareon または Clareon Toric（T3-T6）をミニモノビジョン法で挿入予定の加齢性両眼性白内障患者 （2）術後1か月のMRSE（平均顕在屈折球面等価）が以下の患者 ・正視眼：$-0.25D \leq MRSE \leq +0.25D$ ・ミニモノビジョン眼：$-1.0D \leq MRSE \leq -0.5D$ （3）術後の片眼遠方矯正視力は、0.8以上が期待できる患者 <除外基準> 以下の（1）～（5）のいずれかにあてはまる患者 （1）白内障以外に視機能に影響する眼疾患を有する患者 （2）角膜不正乱視が認められる患者 （3）緑内障の患者 （4）角膜屈折矯正手術、内眼手術および角膜手術歴のある患者 （5）その他、全身的、眼科的疾患を伴うことなどを理由として、責任医師が不適当と判断した患者		
対象期間	（西暦）2023年 9月 27日～ 2026年 3月 31日		
研究責任者	所属	眼科杉田病院	氏名 杉田 威一郎

研究の意義・目的	Clareon /Clareon Toric（ミニモノビジョン法）の術後3か月における臨床データを収集し、視機能を評価することを目的とする。 本研究の収集したデータを元に効果的な老眼治療法としてのミニモノビジョン法の提案を患者に行っていけるようになり、患者のQuality of Life（生活の質）の向上に繋がると考えている。
研究の方法	IOL：Clareon/ Clareon Toric（T2・T6）を両眼に挿入する。 計算式はBarrett Universal IIを用いる。 視力：測定距離5m、80cm、66cmの視力を測定。 80cm及び66cmの視力はETDRSチャートを使用して測定する。 デフォーカスカーブ：測定距離5mでコントラスト100%の視力表を用い、明所視照明条件下（100～180 cd/m ² ）にて測定する。 自覚屈折（顕性屈折）検査で得られた度数を基準に、モノビジョン法を想定し、付加度数ごとの視力を測定する。
研究に使用するもの	上記（研究の方法）の検査結果、性別、年齢、白内障以外の眼の病気、これまでの眼の手術歴、眼軸長の値、術後屈折誤差、手術日以降の合併症、眼内レンズの状態、有害事象。
結果の公表	関連学会等で発表し、あるいは学術論文に投稿する。対象者の氏名等、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 威一郎です。
研究の資金源	本研究の資金は、調査依頼者である日本アルコン株式会社から得られた研究資金のもと眼科杉田病院が負担する。 日本アルコン株式会社の医療機関等への資金提供等に関する情報は、日本アルコン株式会社のホームページで開示されている。
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	この臨床研究の結果については、別の眼内レンズにおける中間視力やモノビジョンに関する研究にも利用する場合がある。
問い合わせ先	医療法人社団同潤会 眼科杉田病院 名古屋市中区栄五丁目1番30号 連絡先：052-251-6571（病院代表番号） 相談窓口：事務センター