

## 臨床研究のご説明

# 貫通孔付き後房型有水晶体眼内レンズ(Hole ICL)術 後の high vault 症例の臨床成績(多施設研究)

【承認日】 2023年7月10日

【承認番号】 23-S-5

【研究機関】 山王病院アイセンター

【研究責任者】 山王病院アイセンター センター長 清水 公也

【研究期間】 承認日～2024年12月31日

### 1. ICL 術前後のデータ提供のお願い

当院において、2020年9月～2023年4月までにICL手術を実施した患者様のICL手術前後のデータを活用し、公平な術後成績の評価および将来へのより良い医療の提供に役立てたいと考えています。

### 2. 対象

当院において2020年9月～2023年4月までにICL手術を実施した患者様のうち、ICL術後にレンズサイズが比較的大きめの症例(high vault)患者様を対象とした術後の臨床成績の解析を行います。本研究は当院他6施設で実施されます。

### 3. 研究の目的

ICLは2007年に登場したHole ICL(ICL EVO および EVO+、STAAR社)により、従来レンズと比べて飛躍的に安全性が向上しました。そのため従来レンズとは異なる新しいレンズサイズのガイドラインが必要となっています。Hole ICL手術を受けていただいた患者様のカルテ上のデータ(視力、生体計測値、自覚他覚屈折値)を用い、ICL手術後の臨床成績を解析し、その安全性を主に評価することを目的とします。解析された結果は、国内・国外の学会での報告や論文作成に用い、医療の向上に役立てます。

### 4. 研究の方法

本研究は患者様の診療記録からデータを収集します。ご参加いただいた患者様の術前および術後のデータ(視力、生体計測値、自覚他覚屈折値、有害事象および不具合)を収集いたします。なお、本研究のために検査項目や検査回数が増えることはありません。

#### 5. 研究に関する利益と予測される負担や不利益について

あなたが本研究に参加することにより直接受ける利益はありません。また、予測される負担や不利益も特にありません。通常の ICL 手術で行う検査や来院スケジュールと同じです。

#### 6. 経済的な負担や謝礼について

通常の検査・診察費以外の負担を求めることはありません。また、謝礼をお渡しすることもありません。

#### 7. 個人情報の保護

本研究に関し、参加いただく患者様のプライバシーは保護され、名前や個人を特定する情報は一切公表されません。カルテ番号と異なる研究用番号を付与し、個人の特定ができないよう管理します。学会発表、論文作成においても個人を特定できる情報(氏名など)は公表されません。

#### 8. 情報の保管等

本研究の情報は、終了が報告された日から 5 年を経過した日または本研究の結果を最後に公表にした日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日まで保存した後、廃棄されます。

#### 10.倫理審査委員会について

本研究の内容は倫理審査委員会で倫理的、科学のおよび医学的観点から審議され、承認を得て実施いたします。また、研究機関の長に本研究実施の許可を受けています。なお、倫理審査委員会の名称、設置者、所在地及び情報の入手先は以下のとおりです。

名称:

眼科先進医療研究会

倫理審査委員会事務局所在地:明石市天文町 1 丁目 7-9

#### 11.研究における利益相反関係について

本研究は企業、関係各所からの研究費提供を受けていません。

## 12. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。  
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。  
また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

山王病院アイセンター

センター長 清水 公也

電話:03-3402-3151 眼科(PHS)8703

E-mail:zavide96@gmail.com

住所:〒107-0052 東京都港区赤坂 8-10-16