

有水晶体眼内レンズの術後 Vault 予測式 KS formula Ver.4、Ver5 の検討

【承認日】 2023 年 6 月 15 日

【承認番号】 23-S-6

【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 高橋 正英

【研究期間】 承認日～2027 年 3 月 31 日

1. 研究の対象

山王病院アイセンターにおいて 2020 年 9 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日までに近視性乱視に対して後房型有水晶体眼内レンズ挿入術を施行し術後 1 か月としての診療を終えている症例

2. 研究目的・方法

期間:研究機関の長の承認日～2027 年 03 月 31 日

(1) 研究の目的及び意義

(2) 予想される医学上の貢献及び意義

後房型有水晶体眼内レンズ挿入術は安全性や有効性が高く、国内では 130 施設以上に導入され、近年では屈折矯正手術全体の約 4 割(年間 1 万眼以上)にまで増加しており、他の屈折矯正手術よりも優れた視機能^{1,2)}の観点から今後も普及していく可能性が極めて高い。

眼内レンズのサイズは 4 種類からなり従来はメーカーノモグラムにより選択されていたが、レンズサイジングが原因となった術後合併症の出現やレンズ交換の可能性が存在する。我々の施設では過去の症例から回帰式を作成し KS formula として前眼部 OCT に組み込みメーカーノモグラムと比較し良好な成績を得た。³⁾式の精度向上のためバージョンアップを行い、現在運用している Ver.4 と最新の Ver.5 の術後成績を後方視的に行い手術の安全性の向上を図る。

(3) 研究のデザイン

後方視的症例集積研究

3. 研究に用いる試料・情報の種類

主要評価項目

有水晶体眼内レンズ手術を施行した症例における KS formula Ver.4 と Ver.5 それぞれの術前の予測 Vault (水晶体と眼内レンズとの space) と術後実測 Vault

副次評価項目

- 術前後の隅角開大度
- 術前後の裸眼・矯正視力 (logMAR)
- 術前後の屈折度数 (等価球面度数・乱視度数)
- 自覚屈折の予測性 (目標屈折度数から $\pm 0.5, 1.0$ D 以内の割合)
- 自覚屈折の安定性 (術後 1 週から術後 1 年への屈折変動量)
- 術前後の眼圧
- 術前後の角膜内皮細胞密度
- 術中・術後合併症、有害事象

4. 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

高橋 正英

電話:03-3402-3151 眼科(PHS)8919

E-mail:zavide96@gmail.com

住所:〒107-0052 東京都港区赤坂 8-10-16

参考文献

1. Kamiya K, Shimizu K, Igarashi A, Kitazawa Y, Kojima T, Nakamura T, Oka Y, Matsumoto R. Posterior chamber phakic intraocular lens implantation: comparative, multicentre study in 351 eyes with low-to-moderate or high myopia. *Br J Ophthalmol*. 2018;102(2):177-181.
2. Kamiya K, Igarashi A, Shimizu K, Matsumura K, Komatsu M. Visual performance after posterior chamber phakic intraocular lens implantation and wavefront-guided laser in situ keratomileusis for low to moderate myopia. *Am J Ophthalmol*. 2012;153(6):1178-86.
3. Igarashi A, Shimizu K, Kato S. Assessment of the Vault After Implantable Collamer Lens Implantation Using the KS Formula. *J Refract Surg*. 2021 Sep;37(9):636-641.