

OVD-free ICL 手術の術後成績の検討

- 【承認日】 2024年10月7日
【承認番号】 24-JW-003
【研究機関】 医療法人財団順和会 山王病院
【研究責任者】 医療法人財団順和会 山王病院
アイセンター 医長 高橋 正英
【研究期間】 承認日～2027年9月30日

【研究の目的】

国内でも屈折矯正目的で眼内に埋植される有水晶体眼内レンズ手術（ICL）が数多く施行されています。ICLに限らず、内眼部の手術の際には操作性の確保や組織保護の観点から眼粘弾性物質（ophthalmic viscosurgical device：OVD）を手術の補助剤として使用することがほぼ必須とされていますが、術後高眼圧などの問題点も存在します。OVDを用いずICL手術を行う報告は国内外問わず少ないですが手術時間の削減、術後合併症の減少などメリットも多い術式です。この度は当院で行ったICL術後の成績をOVD使用、不使用でのそれぞれの群で術前後の視力や術後合併症の程度の比較し、解析・検討することにしました。

【研究の方法】

（対象となる患者様）

ICL手術を実施した患者様、2024年4月までに施術を受けた患者様は全例OVDを使用しており、4月以降に施術を受けた患者様の一部（使用／不使用は執刀医の判断により決定されております）

ご自身がどちらに該当するかをお知りになりたい方は診療時に担当医にお尋ねいただくか、研究代表者までお問い合わせください

（使用するカルテ情報）

年齢、性別、既往症、ICL手術までの視力、自覚屈折検査、眼圧、眼軸長、角膜内皮細胞密度、細隙灯顕微鏡・眼底検査結果など

手術前、手術日、翌日、術後1週間、1か月、3か月、その後は1年ごとのデータを使用します

（研究期間）

本研究は倫理審査委員会の承認後開始し2027年9月30日まで実施されます。

【個人情報の取り扱い】

提供するカルテ情報は名前、住所など患者様が直接特定できる情報をのぞいて匿名化され

ます。個人を特定できる情報が外に漏れることはありません。また研究結果は学術雑誌や学会などで発表される内容ですが、発表内容に個人を特定できる情報は一切含まれません。

【情報の管理】

データ保管の際にはカルテ番号以外にデータ保険法の識別番号が付けられます。個々の検査結果は個人情報情報を排除しデータ保管専用の識別番号のみで管理します。検査結果と個人を結びつける必要のある場合には個人とデータ保管専用の識別番号を照合するための連結表を用います。連結表は個人情報管理者の元で厳重に保管され、研究責任者および分担者以外が連結表をみることはできないようになっています。各匿名化データは研究の終了報告された日から5年、または研究結果の最終公表について報告した日から3年経過した日か遅い日まで保存しその後廃棄します。

【ご協力いただけない場合】

この研究にご協力をいただけない場合は問い合わせ先までご連絡ください。ご協力いただけない場合でも患者様に不利益は生じませんのでご安心ください。ご協力いただけない場合、得られた情報はすべて破棄します。ただし、意思表示があった時点ですでに研究結果が公表されていた場合などはデータから除けない場合もあります。

さらに本研究の内容をお知りになりたい場合は「お問い合わせ先」までご連絡ください。他の患者様の個人情報情報の保護、および知的財産の保護に支障が出ない範囲でお答えいたします。

【問い合わせ先】

山王病院 アイセンター

〒107-0052 東京都港区赤坂 8-10-16

TEL : 03-3402-3151 (平日 9時 - 17時)

研究責任者 高橋 正英