

お知らせ

【研究課題名】遠視眼に対する後房型有水晶体眼内レンズの臨床成績

【承認日】2025 年 1 月 31 日

【承認番号】24-JW-010

【研究機関】医療法人財団順和会 山王病院

【研究責任者】アイセンター 高橋 正英

【研究期間】承認日～2026 年 3 月 31 日

【研究の目的】

ICL 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(年間施行数 1 万眼以上)にまで増加しています。2019 年に改訂された日本眼科学会による屈折矯正手術のガイドライン第 7 版においても以前に比較し適応となる度数の拡大傾向があり、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術式です。

近視性乱視に比較して遠視性乱視については母数が少ないことから報告はまだ少数であります^{3,4)}。ただし、当院においては国内有数の ICL 執刀施設として遠視性乱視に対する ICL 手術を行う機会も少なくありません。単一施設からの多数例報告としての意義は大きく、本研究は今後の ICL 挿入術の正しい啓蒙活動としての意義は高いものと考えられます。そのため当院における過去の遠視に対する ICL 手術の術後成績の検討をするべく、術後の視機能(視力など)や眼圧、安全性に関わる角膜内皮細胞数の推移やレンズと眼内のサイズが問題ないものかを示す距離(vault)などを集計し、解析することを計画いたしました。

【研究の方法】

(研究の対象)

2016 年 4 月 1 日から 2024 年 12 月 30 日の期間の中で、山王病院アイセンターにおいて遠視性乱視に対して後房型有水晶体眼内レンズ埋植手術を施行し、術後 1 か月としての診療を終えている患者様。

ご自身が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 2026 年 3 月 31 日（見込み）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除くことで匿名化されます。個人を特定できる情報が外に漏れることはありません。またこの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管専用の識別番号が付けられます。個々の検査結果は個人情報を排除した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見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 10 年、または研究結果の最終公表について報告した日から 10 年経過したいずれかの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。ご協力いただけて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