

真庭市落合病院において白内障手術を受けられた方およびそのご家族の方へ

―「落合病院での白内障手術後みられた黄斑浮腫に関する後ろ向き観察研究」

へご協力をお願い―

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学病院眼科 松尾 俊彦

(岡山大学学術研究院ヘルスシステム統合科学学域 生体機能再生再建医学分野)

1) 研究の背景および目的

白内障手術は水晶体嚢を温存して水晶体の皮質と核を除去し、温存した水晶体嚢内に人工の眼内レンズを挿入する手術です。約 2 mm 程度の小切開、白内障手術機器の進歩によって比較的短時間で安全に手術が遂行できるようになっています。白内障手術の合併症としては手術侵襲による術後炎症が問題になり、特に視力に影響を及ぼす黄斑浮腫（網膜の中心の黄斑部の浮腫）はアービン・ガス症候群と呼ばれ以前から着目されています。最新の低侵襲手術でこの黄斑浮腫がどの程度起こるかは分かっていません。今回の後ろ向き観察研究では、白内障手術後に光干渉断層計検査で検出された黄斑浮腫の治療経過を明らかにして、今後の治療方針に関する情報を提供することを目的とします。

2) 研究対象者

2022 年 1 月から 2024 年 12 月までの 3 年間、落合病院で研究責任者（松尾俊彦）が執刀した白内障の連続症例（約 750 症例）の中で、術後黄斑浮腫を来した 7 人の方を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2025 年 12 月 31 日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

落合病院で、研究者が診療情報をもとに眼科検査のデータを選び、黄斑浮腫の治療経過の分析を行います。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用しますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・年齢、性別、診断名

- ・眼科検査：視力検査、屈折検査、眼圧測定、細隙灯顕微鏡検査、眼底検査、眼底画像検査（光干渉断層計検査）、処方点眼薬

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学の生体機能再生再建医学分野研究室で保存します。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究資金と利益相反

この研究は、特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。この研究に関して利害関係が想定される事項はありません。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 眼科

氏名：松尾 俊彦

電話：086-235-7952（平日：9時00分～17時00分）

既存情報の提供のみを行う機関

落合病院 事務部 太田祥嗣