

1. はじめに

本研究は、新潟医療福祉大学学長及び本学倫理審査委員会の承認のもとで実施されます。この文書は、研究参加への協力をお願いするために、当該研究についての説明事項を示したものです。研究について十分にご理解、ご納得していただいた上で、研究へのご協力をよろしくお願い申し上げます。

2. 研究の概要と目的・意義

研究課題名：白内障手術時の眼内レンズ度数決定における異なった角膜形状評価法の比較

研究実施体制：奥田眼科瓢箪山診療所・鉾立 晶津（研究代表者）、新潟医療福祉大学視機能科学科・戸田春男

研究の目的：本研究によって、白内障手術における術後屈折誤差を今までよりも軽減します。

研究の意義：白内障手術患者の術後満足度を向上させることが期待されます。

3. 研究方法

研究期間：倫理審査承認後～ 2027 年 3 月 31 日

実施場所：奥田眼科瓢箪山診療所（データ解析は同院および新潟医療福祉大学）

研究手法：奥田眼科瓢箪山診療所にて 2025 年 6 月までに水晶体再建術を受けた患者様のうち、手術前に、CASIA2（TOMEI 社）、TONOREFIII（NIDEK 社）、ARGOS（Alcon 社）の3つの機種で角膜曲率半径の測定を行い、術後一ヶ月検診を受診した患者様のデータをカルテより転記します。そして、得られた検査データを解析し、Barrett True AL 式を用いた眼内レンズ計算において、一番術後屈折誤差の少ない角膜曲率半径の測定器種を明確にします。

4. 研究参加によって生じる利益、負担及びリスク等とその対応

この研究に参加することによる利益・謝礼はありません。この研究は、通常の術前検査や術後定期検査の中ですでに行った検査データを使用するものであり、患者様に特別にご来院いただくことや新たな料金が発生することはありません。

5. 個人情報の取り扱いと保護

データ（眼科検査のデータ一式、年齢、性別）をカルテから転記します。その際、患者様のお名前等は用いず、新たに固有の番号を振って、以後の解析にはそちらのみを用います。患者様と固有番号との対照表はパスワードをかけた上、カルテと共に奥田眼科瓢箪山診療所で保管いたします。

6. 研究に係る情報の提供及び公表（成果含む）

研究の結果特筆すべき結果が得られた場合は、学会発表と論文発表を行います。その際には統計的に処理されたデータを提示し、個人が特定できないようにします。なお、研究画および研究法について詳細をお知りになりたい方は、研究代表者までお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲で説明いたします。患者様ご本人のデータをお知りになりたい場合は、診療時間中にお申し出ください。業務に支障のない範囲で説明いたします。

7. 研究に参加しないことによる不利益

この研究への参加は任意であり、研究に参加しないことによる不利益はありません。研究終了後は一定期間データを保管しますが、破棄を望まれる方はご連絡いただくとその通りにいたします。

8. 利益相反等の状況

本研究は研究代表者の個人研究費で行われており、報告すべき利益相反はありません。

9. 試料・情報の将来的な利用及び他の研究機関への提供について

この研究で得たデータは、将来行われる別の研究（所見の経時変化の研究など）にも利用する場合があります。その際にも個人が特定できない形で用います。別の研究での利用を望まれない方はご連絡くださればデータを破棄します。

以上、ご説明申し上げました内容につきましてご理解いただき、ご賛同いただけますときには説明者に同意のご意思をお伝えください。

また、疑問、不明な点等がある方は、下記の問合せ先までご連絡ください。

令和 7 年 8 月 1 日

【研究に関するお問合せ先】

奥田眼科瓢箪山診療所 視能訓練士

名前 鉾立 晶津

〒579-8054 大阪府東大阪市本町 15-12

TEL: 072-983-6252

E-mail: hrm25002@nuhw.ac.jp

または

新潟医療福祉大学医療技術学部視機能科学科

名前 戸田春男

〒950-3198 新潟県新潟市北区島見町 1398

TEL・FAX: 025-257-4753

E-mail: toda@nuhw.ac.jp