当院にて白内障手術をお受けになったの患者さまの診療情報を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者：東京女子医科大学附属足立医療センター眼科
氏名　永田万由美
担当医師：東京女子医科大学附属足立医療センター眼科 准教授
氏名　永田万由美
連絡先電話番号　03-3857-0111

このたび当院では、白内障手術を受けられた患者さまであって選択基準を満たす方の診療情報を用いた下記の医学系研究を、倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さまへの新たな負担は一切ありません。また患者さまのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さまは、「14.問い合わせ連絡先」に示しました連絡先までお申し出くださいますようお願いいたします。

1. 研究課題名

白内障手術後の視機能の推移多機関共同後ろ向き研究

2. この研究の目的

白内障の治療は濁った水晶体を除去し、視力を補正する目的で水晶体嚢に眼内レンズを挿入する手術が最も一般的な治療で、高齢化にともない年々、手術件数は増加しています。また、手術の精度、安全性はこの 20 年で飛躍的に進歩しており、眼内レンズも、品質と光学特性の改良や多焦点眼内レンズ、乱視矯正眼内レンズなど多機能眼内レンズの開発がすすみ、視力改善だけでなく、手術後の見え方の質も向上しています。しかし、術後屈折誤差など改善すべき課題はまだ多く残っています。

さらに、最近では、高齢化により 100 歳を超えて白内障手術を実施する方や 30 代、40 代で近視矯正を目的とした屈折矯正手術を受けた方に白内障手術を実施することも一般的となってきています。その他、緑内障、糖尿病網膜症など白内障以外の眼疾患を有する方も多くなり、白内障手術と他疾患の手術を同時に実施することもあります。

今回、私達は、眼内レンズの種類や患者さまの年齢や合併症など様々な要因が白内障術後視機能に与える影響を短期的、長期的に評価し、その結果を診療に役立てるとともに眼内レンズの改良や手術手技の向上に貢献することを目的に、多機関後ろ向き研究を実施することにいたしました。

参加する施設は、宮田眼科病院、宮田眼科 鹿児島、慶應義塾大学、名古屋アイクリニック、筑波大学、六本木柴眼科、大阪大学、松島眼科医院、永田眼科クリニック、東京女子医科大学附属足立医療センター、国立病院機構東京医療センター、昭和医科大学です。

2026/9/17 作成

3. 対象となる患者さま

2010 年 1 月から 2034 年 12 月までに各研究実施機関で白内障手術を実施し眼内レンズを挿入する患者さま

4. 研究期間

研究機関の長の許可後～2035 年 12 月 31 日まで（研究開始時期:　　年　月　日）
情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです.
利用開始予定日：　　年　月　日
提供開始予定日：　　年　月　日

5. 研究の方法

白内障手術前、手術中、手術後の検査データなどを診療情報（カルテ）から収集して使用します。

6. 利用する診療情報

以下の診療情報を使用します。
視力及び自覚屈折検査、他覚屈折検査、眼圧、フレア値、角膜曲率半径、眼軸長、細隙灯顕微鏡検査、眼底検査、視野、角膜形状解析、前眼部 OCT、角膜内皮細胞密度、コントラスト感度、瞳孔径、収差、他覚所見（充血、後嚢混濁、前嚢収縮、グリスニング、レンズ偏位など）、自覚症状（眼痛、視力低下、目が赤い、目がかすむなど）、全距離視力、IOL 前後面散乱、偏心・傾斜・回旋、後嚢混濁（検査）、後眼部 OCT、眼底写真など。
その他の情報として、年齢、性別、既往症、併用薬、合併症、手術記録、問診票などの調査結果なども使用します。

7. データの送付と送付先での管理について

データ保管の際には、カルテ番号以外に、データ保管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、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一覧表である「連結表」を使用します。「連結表」は各施設の個人情報管理者の下で厳重に保管され、研究責任者および研究分担者以外が連結表をみることは出来ないようになっています。各施設で収集した情報は個人を特定するための情報を削除し、個人を特定できないようにして、研究事務局に送付します。

なお、海外施設にデータを提供することはありません。

各施設から送付された匿名化データは宮田眼科病院および研究実施機関で厳重に管理・保存され、研究

の終了が報告された日から 5 年を経過又は研究結果の最終の公表について報告した日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日まで保存し、その後廃棄します。

また、当院の情報は当院の研究責任者および研究分担者が厳重に管理致します。

8. 研究機関名および研究責任者名

8.1 研究実施機関

機関名/住所/電話番号	研究者（職名/氏名）
○研究代表機関 医療法人明和会宮田眼科病院 宮崎県都城市蔵原町 6-3 TEL: 0986-22-1441	研究代表医師: 理事長　宮田 和典 担当医師　森　洋斉
医療法人明和会宮田眼科 鹿児島 鹿児島県鹿児島市武 1 丁目 2 番 1 0 号 JR 鹿児島中央ビル"AMU WE" 2 階 TEL：099-286-1213	責任医師　理事長　宮田和典 担当医師　森　洋斉
慶應義塾大学 東京都新宿区信濃町 35 TEL: 03-3353-1211	研究責任医師: 専任講師　鳥居　秀成 担当医師　四倉　絵里沙
筑波大学 茨城県つくば市天王台 1-1-1 TEL: 029-853-3148	研究責任医師: 講師　長谷川　優実
名古屋アイクリニック 愛知県名古屋市熱田区波寄町 24-14 COLLECT MARK 金山 2 階 TEL: 0120-758-049	研究責任医師: 小島　隆司 担当医師　中村友昭、西田知也、磯谷尚輝
六本木柴眼科 東京都港区六本木 1-7-28 落合麻布台ビル 2F TEL: 03-3588-4800	研究責任医師: 院長　柴 琢也
大阪大学 大阪府吹田市山田丘 2-2 TEL：06-6879-3456	研究責任医師: 後藤　聡

松島眼科医院 栃木県佐野市金井上町 2260 TEL：0283-22-016	研究責任医師: 松島　博之
永田眼科クリニック 栃木県宇都宮市御幸ヶ原町 77-6 TEL 028-662-7171	研究責任医師: 永田　万由美
東京女子医科大学附属足立医療センター 東京都足立区 4 丁目 33-1 03-3857-0111	研究責任医師: 永田　万由美

8.2　研究協力機関（情報の提供のみを行う）

国立病院機構　東京医療センター
東京都目黒区東が丘 2-5-1
TEL: 03-3411-0111
担当医師: 後藤　聡

8.3　研究全体のスーパーバイザー

役割: 研究全体のアドバイスおよびデータの評価、解析結果の評価を行う
昭和医科大学保健医療学部
教授　神谷　和孝
神奈川県横浜市緑区十日市場町 1865
TEL: 045-985-6500

8.4 研究事務局

森 洋斉
e-mail：shiroevi@miyata-med.ne.jp
医療法人明和会宮田眼科病院内
宮崎県都城市蔵原町 6-3

9　個人情報等の取扱い

1）本研究で取り扱う患者さまの個人情報は、氏名・年齢・性別のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
2）本研究で取り扱う患者さまの診療情報は、個人情報が特定できないような匿名化した研究用識別コードにより管理し、使用します。
3）患者さまの個人情報と匿名化した診療情報を結びつける対応表は、各研究施設内のみで管理し、当

院においては個人情報管理者が研究終了するまで鍵を掛け管理します。また、研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。

4）本研究によって得られた成果を学会や論文などに発表する場合は、研究対象者にプライバシー上の不利益が生じないよう、適切に匿名化されていることを確認した上で公表を行います。

10 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスクおよび利益

本研究は診療情報を用いて行われるため、患者さまへの医療上の利益・不利益はありません。社会的な危険性と不利益に関して、研究情報の漏洩被害が考えられますが、上記のように個人情報が守秘・保護されますので、この危険性はないよう対処致します。

11 本研究への参加を希望されない場合

患者さまやご家族が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。一度ご協力いただいた後でも随時撤回することが可能です。ご協力いただけなくても、患者さまに不利益は生じませんのでご安心ください。ご協力頂けない場合、共同研究期間へ提供された情報も含め、得られた情報は全て破棄します。ただし、ご協力頂けない旨の意思表示があった時点で既に研究結果が公表されていた場合など、データから除けない場合もあります。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

12 研究に関する情報公開

患者さまが希望すれば、研究にご協力いただいた患者さまの個人情報等の保護およびこの研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書や研究の方法に関する資料の患者さまへの閲覧開示を検討いたします。開示をご希望される場合は、【14.問い合わせ先】または、【8.4.研究事務局】にご連絡ください。

13 研究の資金源と利益相反

臨床研究を行うにあたって、企業の利益のために公正で適正な判断が損なわれることが第三者から疑われる状態になることがあります。このような状態を「起こり得る利害衝突（利益相反）」と呼びます。この研究は、研究機関の研究費でまかなわれるために、このような利益相反はありません。

14 問い合わせ連絡先

東京女子医科大学附属足立医療センター 眼科:　TEL 03-3857-0111
責任医師　永田万由美