

研究へのご協力のお願い

研究課題名「多焦点眼内レンズ挿入眼の視機能に緑内障性視野障害が及ぼす影響」

東京歯科大学 眼科学講座

研究責任者：准教授・太田友香

この度、東京歯科大学水道橋病院眼科において下記の内容にて研究を行うこととなりました。本書面をご一読いただき、本研究の趣旨、内容をご理解いただけましたら、是非ご協力いただきますようお願い申し上げます。

ご自分のデータを使用されたくない場合は、下記担当者までお申し出ください。その際は、不同意書をお渡しいたしますので、必要事項をご記入の上ご提出をお願い致します。それによって患者様が不利益な扱いを受けることはございません。

1. 研究目的と意義

現在、国内では緑内障患者様に対して多焦点眼内レンズ使用は一般的には適応外と考える医師が多く、患者様が希望しても使用できないことが殆どです。一方で、海外では一部の多焦点眼内レンズであれば使用可能であるとされ、緑内障患者様にも適応されるようになっていきます。しかし、緑内障が併発した多焦点眼内レンズ挿入眼の見え方に関する研究はほとんどありません。そこで、緑内障による視野障害が多焦点眼内レンズ挿入眼にどのような影響を及ぼすかを評価する必要があると考えています。緑内障が併発していて、すでに多焦点眼内レンズが挿入されている方の視機能の評価することで、今後、緑内障患者様が白内障手術をうける際のレンズ選択肢がふえることが期待されます。

2. 研究方法

＜この研究にご参加いただく方＞

2024年4月1日～2025年4月21日までに当院の緑内障外来を受診した患者様で、多焦点眼内レンズ（二焦点眼内レンズ：ZM900, SN6AD1, SND1T3, SND1T4, SND1T5, SN6AD3, ZMB00, ZLB00, ZKB00, 焦点深度拡張型眼内レンズ：ZXR00V, ZXV150, ZXV225, ZXV300）が挿入されている患者様が対象となります。また、正常の方と比較するために、同時期に当院に受診し、上記レンズが挿入されていて眼疾患を有していない患者様も対象となります。緑内障の方、正常の方それぞれ25人程度を想定しております。

＜この研究の実施内容・方法＞

年齢、レンズの種類、視力やコントラスト感度、眼圧や視野検査（緑内障の方のみ）等について、調査担当医師が対象となる患者様の症例調査票を作成します。調査票のデータを解析し、視機能を検討します。

<ご協力いただく事項>

すでに行われた検査結果のみを用いますので、この研究に伴い患者様に新たにご協力いただくことはありません。

<研究期間>

本研究の研究期間は、2025 年 5 月 19 日～2026 年 12 月 31 日です。

3. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

本研究では、これまでの検査結果のみを用いるため、患者様に直接的な新たな負担やリスク、利益は生じません。本研究の成果により、多焦点眼内レンズの適切な使用や適応の拡大に貢献できることが予想されます。

4. 個人情報等の取扱い

<試料・情報の保管方法とその期間>

研究の成果は学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前や個人を特定する情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。本研究のデータは第三者が研究対象者個人を特定できない被験者識別コード等を用いて行い、研究責任者と分担者のみが利用し、情報管理責任者（太田友香）が管理し、研究終了（2026 年 12 月 31 日）後 5 年間保管します。なお、本研究で得られたデータをほかの研究に使用する場合は、改めて倫理審査を受けます。

<試料・情報の廃棄方法とその期間>

5 年間の保管期間後は識別コードを消去し、データを廃棄します。

5. 研究に関する情報公開の方法

<研究計画書の開示>

研究計画書の閲覧をご希望される場合は、下記問い合わせ先へご連絡ください。

<研究成果の公表>

本研究で得られた結果は第 79 回日本臨床眼科学会にて発表する予定です。

6. 倫理審査委員会の承認

本研究は、東京歯科大学倫理審査委員会の審査を経て、学長の承認を得ております。

7. 費用等に関すること

本研究において患者様に新たに発生する費用や謝金はありません。

8. 利益相反について

本研究は眼科の講座・科目研究費より実施しています。特定の企業からの資金提供はうけていません。

9. 将来の研究のために今回得られた情報を用いる可能性について

本研究から得られた情報を利用する可能性があり、その場合には、改めてその新たな研究について倫理審査を受け、公開文書にて告示いたします。本研究で得られた情報は今後の利用の如何に関わらず 2026 年 12 月 31 日から 5 年が経過した時点で一度破棄いたします。

本研究に関するご質問やご意見がある場合は、下記へご連絡ください。

お問い合わせ先

東京歯科大学 水道橋病院眼科

研究責任者（試料・情報管理責任者）：太田友香

連絡先：電話 03-5275-1856