

「白内障手術後の水疱性角膜症の発症の危険因子の検討」に関する研究への協力をお願い

白内障術後合併症の一つに水疱性角膜症が挙げられます。水疱性角膜症は、角膜内皮細胞の機能が低下して角膜が混濁して視力低下をきたす病気です。角膜内皮細胞の正常値は 2000-3000 個/mm² ですが、この数が少なくなると水疱性角膜症になります。水疱性角膜症になると治療法は角膜移植しかありません。白内障で見えなくなると、白内障手術が必要ですが、手術前の角膜内皮細胞が少ないと、白内障手術の後に水疱性角膜症になりやすいです。しかし、白内障手術で全員が水疱性角膜症になるわけではありません。同じように白内障手術を行っても、水疱性角膜症となる患者さん、水疱性角膜症にならない患者さんがいます。本研究は、白内障手術前後の患者さんのデータ（年齢や性別、眼球の構造的な特徴など）を後ろ向きに比較し評価することで水疱性角膜症の発症の危険因子のを見つけることを目的にします。今後、白内障手術に際して、水疱性角膜症のリスクをより詳しく説明ができるようになると考え、外来診療に活かすことができると考えています。今回の研究は、実際の診療に携わる医師が医学的必要性・重要性に考えて、計画して行うものです。研究は当院の倫理審査委員会の承認を経て病院長の許可を得ています。

1. 対象

2013 年 1 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日までに当院にて白内障手術を受けられた 20 歳以上で術前検査にて角膜内皮細胞密度が 2000 個/mm² 以下の患者さんを対象とします。

2. 研究目的・方法・期間

これまで当院で白内障手術を受けた患者さんのカルテのデータから、術前後の視機能、術中・術後の合併症、角膜内皮細胞数や細胞の形態、基礎疾患、眼球の形などを調べて評価します。解析した結果は、国内・国外の学会での報告や論文作成に用い、今後の医療の向上に役立てたいと思います。

本研究の研究期間は、倫理審査委員会承認から 2026 年 3 月 31 日までです。

本研究で得られる情報を第三者に提供（海外提供を含む）することはありません。

3. 研究に用いる情報の種類

年齢、性別、術前・術後視力、角膜内皮細胞密度、前房深度（隅角の開口度）、水晶体核硬化度、中心角膜厚、術中合併症を後方視的に調べます。

4. 研究対象者として選定される理由

白内障術前検査で角膜内皮細胞密度が 2000 個/mm² 以下であり、正常範囲の 2000-3000 個/mm² よりも小さい数値であるため、術後水疱性角膜症のリスクの発症の可能性が想定されるためです。

5. 本研究によって生じる負担と予測される利益およびリスク

本研究は、これまで診療で得られたデータの分析によって成り立っており、新たなご負担をお掛けすることはありません。

6. 研究の参加について

本研究の内容についての説明をお読みいただき、生じたご質問やご不明点については納得のいくまでお尋ねください。もし研究に不参加の意思の場合は、2026 年 1 月 31 日までに研究責任者にご連絡ください。研究

の途中いかなる時でも、ご自身の不参加の意思を尊重し不参加の対応を取らせていただきます。不参加によって患者さんが不利益を被ることはありません。

7. 研究に関する情報公開の方法

本研究の結果は学会発表や論文掲載において公表されます。これら一連の公開の上で、患者さんの個人情報が公開されることはありません。

8. 研究計画書などの開示

本試験の実施に関連する臨床研究計画書および研究方法是、あなたが希望された場合、閲覧することができます。しかし、他の患者さんの個人情報保護や本臨床研究の独創性の確保に支障をきたしてしまうことが予測される場合は、種々の手続きあるいは研究実施者および研究実施機関における慎重な協議を行うため、希望された資料の一部のみの提示となる場合があることをご了承ください。

9. 個人情報の保護について

この研究結果に関し、あなたの個人情報は漏洩しないように細心の注意を払います。具体的には、被験者であるあなたの氏名は明記せず、カルテ番号と異なる研究用番号を採用し、個人の特定ができないよう管理します。また、保管するエクセルファイルにもパスワードなどのセキュリティロックをかけ保存し個人情報保護を十分に配慮いたします。学会発表、論文作成においても手術前後のデータは使用いたしますが、個人を特定できる情報（氏名など）は公表いたしません。

10. 試料・情報の保管および廃棄の方法

本研究で必要な診療録内容は、原則として医局内のネット接続のないパソコン内に保管されますが、アクセス制限を掛けるなどの措置を行い、部外者へ渡ることはありません。また、論文掲載等の最終の公表が終了した後、5年間保存し、その後すみやかに廃棄します。

11. 本研究における利益相反について

本研究は、当院および研究者と手術関連メーカーとの間に金銭的なことを含め利益の相反関係にはありません。

12. 本研究における費用負担について

患者さんに研究のための検査費用の負担はありません。

13. お問い合わせ先

この試験について何かお聞きになりたいことがありましたら、いつでもご遠慮なく下記の責任医師または担当医師にお問い合わせください。

研究責任者 四條泰陽

お問い合わせ先：272-8513 千葉県市川市菅野 5-11-13

東京歯科大学市川総合病院眼科

tel：047-322-0151