

作成日：2025 年 8 月 10 日

当院で 2021 年 12 月から田中院長による白内障硝子体同時手術を受けた方へ

臨床研究課題名：網膜硝子体手術における空気置換またはガス置換種類による眼内レンズの位置と屈折誤差への影響

① この研究を計画した背景

近年、硝子体手術は小切開による低侵襲化と周辺観察機器の進歩に伴い、安全かつ短時間の手術が可能となったことで様々な網膜疾患に治療適応が拡大しています。経毛様体扁平部硝子体手術 (PPV) 後 2 年以内に 80% で白内障を発症することや、PPV の手術歴がある眼の白内障手術ではチン小帯断裂などの術中合併症リスクが高いことを考慮すると、白内障がない場合でも同時手術が検討されています。さらに、網膜視認性の向上、視力回復の早さ、低コストの点などで利点があります。

また、白内障手術に対しては光学式眼軸長測定の精度の進歩による術後屈折の予測精度の向上や、小切開化による惹起乱視の軽減などにより、患者様の屈折に対する期待が高まっています。白内障硝子体同時手術の対象疾患である、黄斑前膜や裂孔原性網膜剥離の患者様の中には、以前屈折矯正手術を施行されている症例も多く、術後屈折に対して求める水準が高い傾向にあります。このような背景からも、白内障硝子体同時手術においても目標とする屈折結果を達成することが重要と考え、今後患者様の眼内レンズ計算に使用したいと考えています。

② この研究の目的

網膜硝子体手術における、空気置換ありなしとガス置換の種類による眼内レンズの位置と屈折誤差への影響を検討します。

なおこの研究は、当院では以下の研究者が対応します。

研究責任医師： 眼科 田中 裕一郎

③ この研究の方法

この試験は、小沢眼科内科病院で行われる観察研究です。2021 年 1 月から 2024 年 12 月までに当院で白内障硝子体同時手術を行い、術後経過を 3 ヶ月後まで追うことが出来た患者様を対象としております。過去の診療で得られたデータを用いた後ろ向き観察研究で、データはコード化を済ませた状態で解析します。研究期間は倫理委員会承認後から 2026 年 12 月 31 日までです。

④ 使用する診療情報

・患者背景：年齢、性別、手術日、術眼、ARGOS 術前眼軸長(axial length: AL)、ARGOS 術前前房深度(anterior chamber depth: ACD)、CASIA2 術前前房深度、K1、K2、Kf、Ks、予測屈折値(Barrett Universal II 式)、術前裸眼視力、術前矯正視力、術前矯正球面度数、

術前矯正円柱度数、乱視軸、術後屈折値、術後眼軸長（術後3ヶ月）、ARGOS 術後眼軸長、ARGOS 術後前房深度、CASIA2 術後前房深度。

⑤ あなたの個人情報に係わる内容は保護されます。

試験を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし得られた情報はコード化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたの個人情報に係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

⑥ 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。

⑦ この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、小沢眼科内科病院の生命倫理委員会において、倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、理事長より実施することが承認されています。またこの委員会では、この試験が適正に実施されているか継続して審査を行います。

⑧ 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

研究に協力しないことによって不利益な取り扱いを受けることはありません。

この調査の対象となられる方で、ご自分あるいはご家族の情報を登録したくない場合は、2026年12月31日までに下記連絡先までご連絡下さい。なお、お申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。

小沢眼科内科病院

〒310-0845 茨城県水戸市吉沢町2-4-6

所属・担当者名：眼科・田中裕一郎

代表電話：029-246-2111（月～土曜日8時～18時）