

作成日：2024年1月12日

当院で2021年1月から2024年1月までにICL手術を受けた方へ

臨床研究課題名：

眼軸長測定装置 ARGOS による ICL 術後 vault 予測式の構築および予測式精査の検討

#### ① この研究を計画した背景

現在、ICL手術に際する術後 vault 値予測は前眼部 OCT 装置である CASIA から得られたデータによる計算式が代表的ですが、CASIA は高額であり導入を躊躇してしまう眼科クリニックも少なくありません。本研究は眼軸長測定装置である ARGOS により得られるパラメータを用いた ICL 術後 vault 値予測式の構築を目的としており、CASIA を利用することなく ICL 術後 vault 値予測が可能となることで眼科クリニックの ICL 治療導入の一助となる可能性が考えられます。

#### ② この研究の目的

ARGOS より得られた予測 vault 値と CASIA データによる予測 vault 値との誤差を検討することで、ARGOS 予測式の精度の担保を図る事も目的としております。また、ARGOS により vault 実測可能性についての詮索も目的としており、ARGOS のみでの ICL 治療可能性についての検討も行います。

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 佐藤 圭司

#### 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1月までに当院でICL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2025年3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 術前房水深度(aqueous depth: AD)、ARGOS 術前前房深度(anterior chamber depth: ACD)、ARGOS 角膜直径(corneal diameter: CD)、K1、K2、Kf、Ks、CASIA 隅角間距離(angle-to-angle: ATA, 水平方向)、CASIA ATA (垂直方向)、CAISA AC、瞳孔径(pupil size: PS)、優位眼、ICL サイズ、ICL 度数、ICL 乱視度数、ICL 乱視軸、ターゲット度数、角膜切開方向、ICL 固定方向、予測 vault(KS 式、NK 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、術後実測 vault 値(術後3ヶ月)、術後眼軸長(術後3ヶ月)。

**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、2024年6月1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・佐藤圭司（内線番号：540）

代表電話：029-246-2111（月～土曜日 8時～18時）