

作成日：2025年2月14日

当院で2020年12月から2024年5月までに有水晶体眼内レンズ手術(ICL手術)を行った患者様へ

臨床研究課題名：虹彩の情報を用いた ICL サイズ式の検討

① この研究を計画した背景

現在、ICL サイズを決定する式は2つあります。予測 vault(ICL 後面と水晶体前面の距離)によりサイズを選択しています。しかしながら、症例によっては vault が高すぎたり、低くなりすぎてしまうことを経験します。

② この研究の目的

今回、前眼部 OCT で測定したパラメータを使用して新しい式を検討しました。その予測式での予測 vault と実際の患者様の vault を比較し、新しい式の精度を確認します。また、従来の式の予測 vault と比較し、実測 vault との他の式での違いを比較検討します。

なおこの研究は、当院では以下の研究者が対応します。

研究責任視能訓練士： 眼科 高橋 慎也

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。2020年12月から2024年5月までに当院で ICL を挿入した有水晶体眼内レンズ手術を行っ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7月31日までです。

④ 使用する診療情報

- ・ 患者背景：年齢、性別
- ・ 前眼部 OCT データ：ATA(angle to angle ; 隅角から隅角までの距離)
CLR(crystalline lens rise ; ATA からの水晶体前面膨隆度)
I-Curv (虹彩の屈曲度)
- ・ ICL サイズ

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、2025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：眼科視能訓練科・高橋 慎也

代表電話：029-246-2111（月～土曜日 8時～18時）