

# 「三焦点眼内レンズを用いた水晶体再建術に関する前向き実態調査」に対する

ご協力をお願い

研究責任者 荻野 顕

この研究は、日本赤十字社和歌山医療センターの倫理委員会で倫理的、医学的に妥当であるかどうか審査を受け、承認を得て実施されています。

本文章をよくお読みいただきご理解いただいた上で、本研究にご協力いただける場合には同意書にご署名をいただくことで同意の表明をお願いいたします。

## 1 研究目的

目的は、国内で新規承認された、三焦点眼内レンズを用いた白内障手術（水晶体再建術）の手術成績および患者満足度の実態を調査することです。

三焦点眼内レンズは、2019年10月に当院で使用開始になりました。

従来の多焦点眼内レンズは、遠方と近方または遠方と中間の二つの焦点を合わせることができますが、三焦点眼内レンズは遠方・中間・近方にピントを合わせることを目的としています。

遠方と近方の二焦点では中間で、遠方と中間の二焦点では近方でピントが合わず眼鏡が必要となる場合があります。三焦点眼内レンズでは、遠方・中間・近方の三つの焦点があるため、従来の多焦点眼内レンズよりも眼鏡の使用頻度が減ることが期待されます。

しかし、多焦点眼内レンズでは、レンズの構造上、光がぎらぎらとまぶしく感じたり、光の周辺に輪がかかって見えるような現象があったり、コントラスト感度の低下が生じる可能性があり、不満例や不満から多焦点眼内レンズの摘出・交換の報告も散見されています。

三焦点眼内レンズは発売してからまだ日が浅く、報告がないため実際どのような見え方になるかの実態調査をすることで、手術成績や満足度とそれに寄与する因子が明らかになり適切な患者様への案内ができるようになると考えています。

## 2 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究に参加されるかどうかは、あなたの自由意志でお決めください。同意された後でも、いつでも参加を中止にすることができます。この研究への参加の同意をいただけなかった場合や一旦同意された後に同意をとりやめた場合でも、それによって、あなたが不利益を受けることが一切ありません。途中で同意を中止された場合は、あなたの情報をこの研究のために用いることは一切ありません。ただし、研究成果が公表された後に、協力を取りやめることは実質上困難であることを申し添えます。

### 3 研究方法・研究協力事項

研究実施期間：2020年9月30日まで

研究方法：当センター眼科で三焦点眼内レンズ挿入術を受ける患者さんにご協力をお願いしています。

研究協力事項：

- 診療情報の提供：年齢、性別、術前・術中合併症  
手術後三ヶ月の視力および屈折検査
- 術後アンケート調査：眼鏡装用状況、自覚症状について

### 4 研究対象者にもたらされる利益および不利益

今回ご協力をお願いするのは診療録のデータの一部の使用とアンケート調査のみですので、本研究に参加していただくことによって生じる危険はありません。ご協力いただいた方への直接の利益もありません。ご協力いただいた方への不利益としてはアンケートに回答するための時間的負担および心理的負担が考えられますが、5分程度で終了するアンケートですので、大きな負担とはなりません。

たとえ研究に協力しない場合でも、診療内容に不利益になることはありません。

### 5 個人情報の保護

今回得られた情報は厳重に管理されますので、決して他に漏れることはありません。研究の結果は学会や医学雑誌に発表することがありますが、研究の際には匿名化したデータのみを扱いますので、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることが一切ありません。

### 6 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

研究協力者ご本人の希望により、今回の研究計画と方法についての資料を閲覧することができます。その際は、担当医にお申し出ください。ただし、閲覧できる内容は、他の患者さんの個人情報保護や新規技術に関する知的財産保護に支障のない範囲に限らせていただきます。

### 7 協力者本人の結果の開示

研究結果については、ご希望があれば他の患者さんの個人情報保護や新規技術に関する知的財産保護に支障のない範囲で診療時に直接お伝えします。ご遠慮なく担当医師にお尋ねください。ご本人以外へはご本人より許可がない場合は開示いたしません。

### 8 研究成果の公表

この研究の成果は研究終了後、学会報告および学術誌への投稿により公表する予定です。しかし、患者様個人の特定につながる情報を公表することは一切ありません。

### 9 研究から生じる知的財産の帰属

研究の成果によっては特許権など知的財産権が発生することがありますが、その権利は研究者等に帰属し、あなたはその権利を持つことができません。

## 10 研究終了後の調査データ取り扱いの方法

個人情報管理者の下、厳重に管理・保存された個人情報を含む研究に必要な文書等を含む臨床情報は、研究結果報告後は 5 年間保管されます。その後個人情報を分からなくしたことを確認したうえで破棄します。もし本研究の目的とは全く異なる研究目的で使用する場合は、改めて当院の倫理審査委員会を通し承認を得ます。

## 11 費用負担および利益相反に関する事項

あなたには通常の診療費以外の負担はなく、研究に必要な経費は当センター眼科がまかいます。

本研究に関して、三焦点眼内レンズメーカー（日本アルコン）は立案から成果発表に至るまで一切関与しません。

## 12 問い合わせ先

この研究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連絡先からお問い合わせください。

研究責任者 荻野 顕  
お問合せ先：和歌山市小松原通四丁目 20 番地  
日本赤十字社和歌山医療センター  
代表電話番号：073-422-4171