

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「三重大学医学部附属病院における水晶体嚢拡張リング（Capsular Tension Ring: CTR）使用白内障手術の術前予測因子と術後視機能：後ろ向き観察研究」へご協力をお願い

—2015年4月1日～2026年3月31日までに
当科において白内障手術を受けられた方へ—

研究機関名：三重大学医学部附属病院

研究責任者：三重大学三重大学大学院医学系研究科 眼科学 リサーチアソシエイト 加島悠然

研究分担者：三重大学三重大学大学院医学系研究科 眼科学 教授 近藤峰生

三重大学三重大学大学院医学系研究科 眼科学 准教授 生杉謙吾

三重大学医学部附属病院 眼科 講師 加藤久美子

三重大学医学部附属病院 眼科 医員 岡崎さより

個人情報管理者：三重大学大学院医学系研究科 臨床創薬研究学／眼科 助教 間瀬陽子

1. 研究の概要

1) 研究の意義：白内障手術における水晶体嚢拡張リング（capsular tension ring: CTR）は、チン小帯脆弱例などで術中の安定化を目的に使用されますが、施設・術者により適応判断や運用が異なる可能性があります。本研究では、当院におけるCTR使用加算の算定状況とその年次推移、関連する術前因子、ならびに周術期成績を把握し、CTR運用の可視化および白内障手術の周術期リスク管理・教育に資する基礎データを得ることを目的とします。

2) 研究の目的：当院の白内障手術におけるCTR使用の実態（年次推移）を明らかにするとともに、その術前因子を探索し、CTRの使用が術中合併症の有無および術後視機能（術後視力、屈折成績）に与える影響を記述・比較検討します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：2015年4月1日～2026年3月31日までに当科で白内障手術を受けられた患者様

2) 研究期間：倫理審査承認日（許可日）より2031年3月31日まで（予定）

3) 研究方法：電子診療録・手術記録から必要項目を抽出し、CTR使用群と非使用群に分類して解析します（侵襲を伴わない後ろ向き観察研究）。

4) 使用する試料の項目：使用しません（既存情報のみを利用します）。

5) 使用する情報の項目：

- 患者背景：年齢、性別、左右眼、手術年月、眼科既往・併存疾患（落屑症候群、外傷歴、水晶体亜脱臼）
- 術前情報：術前視力、屈折、水晶体核硬度(記録がある場合)、チン小帯脆弱性を示唆する所見、眼軸長
- 手術情報：術者、併施手術の有無、手術時間、CTR 使用加算算定の有無、IOL 種別、術中合併症（後嚢破損、硝子体脱出、チン小帯断裂）
- 術後情報：術後視機能（術後視力）、術後合併症（IOL 偏位／脱臼、嚢収縮）
- 運用関連：術前に CTR 使用が想定されていたか

6) 利用又は提供を開始する予定日：許可日

7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報は個人情報を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」(<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>)で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：

三重大学医学部附属病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反：

本研究では奨学寄附金（企業以外）を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

11) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

<問い合わせ・連絡先>

三重大学医学部附属病院 眼科 リサーチアソシエイト 加島悠然

住所 : 〒514-8507 津市江戸橋 2-174

電話 : 平日（外来） 059-232-1111

夜間・休日（北 11 階病棟） 059-232-1111