

これまでに斜視の治療を受けた患者さんへ 【過去の診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院では「1 年以内に再手術を行った斜視手術症例の特性の検討：診療録を用いた後方視的観察」という研究を行っております。この研究は、診療録を用いて後方視的に斜視手術の再手術のリスクを規定する要因を調査することを目的としています。そのため、順天堂大学医学部附属順天堂医院および医療法人社団フェリオス 東京日帰り手術クリニック（「既存試料・情報のみを収集し提供する機関」として本研究に協力）にて、過去に内斜視・外斜視・上下斜視の手術を受けた患者さんのカルテ等の診療情報を使用させていただきます

1.この研究の対象となる患者さんは、斜視の方で、2018 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 30 日の間に順天堂大学医学部附属順天堂医院および医療法人社団フェリオス 東京日帰り手術クリニックで斜視の手術を受けた方です。ただし、研究責任者が不相当と判断した方は除外します。

- 利用させていただく診療情報：性別、年齢、1 年以内の再手術の有無、斜視種別、初回手術の術式、麻酔種別(全身麻酔 or 局所麻酔)、術後複視の有無、再手術時の斜視の状態(過矯正 or 低矯正)、初回手術から再手術までの時間、再手術を実施した筋肉
- 収集期間：2024 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日
- 情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究責任者：根岸貴志）

2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。

- 研究実施期間
研究実施許可日 ～ 2027 年 3 月 31 日
- 利用又は提供を開始する予定日
2024 年 2 月(研究実施許可日以降)

3.過去の診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6.この研究は順天堂大学医学部附属順天堂医院眼科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。本研究の責任者は、既存試料・情報の提供のみを行う機関である医療法人社団フェリオス 東京日帰り手術クリニックにも所属し理事長を務めていますが、研究グループ外の者によるモニタリングを実施するため、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

7.情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、次の方法により提供します。

[主な提供方法] 直接手渡し 郵送・宅配 電子的配信 その他(〇〇)

提供先：順天堂大学医学部附属順天堂医院

提供元：医療法人社団フェリオス 東京日帰り手術クリニック

8. 本研究は以下の体制で実施します。

<研究実施機関および研究責任者>

順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究責任者：眼科 根岸貴志）

<既存試料・情報のみを収集し提供する機関>

医療法人社団フェリオス 東京日帰り手術クリニック（提供責任者：根岸貴志）

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。本研究は研究の特性から、研究対象者の意思および利益を代弁できると考えられる者を代諾者とし、代諾者からの拒否の申し出も認められます。代諾者とは原則、研究対象者の両親、若しくは祖父母を想定します。なお、情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはありません。

【お問い合わせ先】

<研究実施機関>

順天堂大学医学部附属順天堂医院 眼科

連絡先：03-3813-3111

担当者の所属・氏名：眼科 根岸貴志

第 2.0 版

<既存試料・情報の提供機関>

機関名：医療法人社団フェリオス 東京日帰り手術クリニック

連絡先：03-3567-2555

担当者の所属・氏名：理事長 根岸貴志