

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その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。以下、研究の概要を記載しておりますので、本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してほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

白内障術後のドライアイ発症因子の検討（後方視的研究）

研究責任者：眼科 猪俣 武範

研究の意義と目的：

ドライアイは日本で2,000万人以上が罹患する最も一般的な眼科疾患で、多くの方が未だに診断に到っておらず、眼精疲労、眼痛、表在性角膜上皮障害、頭痛、自覚視力の低下など、生活の質を下げる原因となっています。白内障手術では、多様の危険因子が眼表面の恒常性に影響を及ぼし、術後の視機能の質を減少させることが明らかになり、周術期におけるドライアイの管理にG注目が集まっています。

本研究の目的は、白内障手術を受けたドライアイ患者さんにおける術前後の検査結果を比較することで、白内障手術におけるドライアイ発症因子を明らかにします。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、順天堂医院眼科で、西暦2012年1月1日から西暦2022年12月31日の間に白内障の手術を受けた方です。

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

被験者基本情報：年齢、性別、診断名、高血圧の有無、糖尿病の有無、膠原病の有無、コンタクトレンズ使用歴、眼圧上昇の既往、眼手術の既往、角膜疾患の既往、精神疾患の既往、花粉症の有無

生活習慣情報 の問診：頭痛、肩こり、VDT時間、睡眠時間、運動の頻度と種目、睡眠薬内服の有無

白内障術前後検査：矯正視力、眼圧、角膜曲率半径、角膜形状解析、眼軸長、角膜内皮細胞密度、細隙灯検査、眼底検査

白内障手術情報：術式、手術時間、合併症、使用した眼内レンズの種類、執刀医情報

ドライアイ検査：自覚症状スコア（DEQS 質問紙票、OSDI 質問紙票）、涙液分泌量（シルマー試験）、涙液層破碎時間、フルオレセイン染色スコア、ローズベンガル染色スコア、リサミングリーン染色スコア、最大開瞼時間

研究解析期間：承認日 ~ 西暦 2026 年 3 月 31 日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017 年 2 月 28 日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

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情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、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は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、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。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますので申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 眼科

電話：03-3813-3111

研究担当者：猪俣 武範