作成日：2025 年 4 月 24 日

研究協力のお願い

昭和医科大学では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

白内障手術における小瞳孔に対する術後瞳孔径の検討

１．研究の対象および研究対象期間

2022 年 1 月 1 日から 2026 年 12 月 31 日に昭和医科大学藤が丘リハビリテーション病院眼科、日本医科大学武蔵小杉病院眼科、トメモリ眼科・形成外科、井上眼科病院で、小瞳孔症例において白内障手術を行った患者さん

２．研究目的・方法

白内障手術において、水晶体、眼内レンズの前面に位置する虹彩を適切にマネージメントすることは術後の視機能の向上に欠かせない要因となっております。小瞳孔に対して、安全に手術を施行するには、基本的には瞳孔を十分に拡張し、術野を確保することが重要です。拡張方法には、主に、瞳孔括約筋切開、虹彩リング、虹彩リトラクター、フックによる拡張がありますが、いずれの方法も、長所、短所があり、術者は症例によって選択をしています。術中の瞳孔拡張操作によって、術後の瞳孔形状や炎症の程度は異なりますが、それらを客観的に評価した報告は少ないです。そこで、小瞳孔に対する手術戦略をたてるため、瞳孔括約筋切開、虹彩リトラクター、虹彩リング、フックによる瞳孔拡張操作を施行した症例を対象に、術後瞳孔形状、視力、炎症、眼圧を客観的に比較検討します。

３．研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2027 年 3 月 31 日まで

４．研究に用いる試料・情報の種類

評価項目：術前の眼軸長・炎症（細隙灯所見）・瞳孔径（無散瞳、散瞳）・内服薬の有無（前立腺肥大、抗不安剤）、術前術後の視力・眼圧・フォトスリ（瞳孔形状グレード）
術中の所見（瞳孔拡張操作に処置に必要となった手術時間）・合併症の有無（後嚢破損、チン小帯断裂）
術後の黄斑浮腫の有無（OCT）・対光反射の有無、虹彩脱色素の有無

５．外部への試料・情報の提供

本研究で取得した診療情報は研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用のＩＤを付与することで符号化します。符号化した診療情報は昭和医科大学藤が丘リハビリテーション病院の外部から切り離されたコンピューター内に保存されます。

また、共同研究機関で得られたデータは個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用のＩＤを付与することで符号化し、パスワードが設定された状態で、提供先である昭和医科大学藤が丘リハビリテーション病院へオンラインストレージを通して送付されます。

６．研究組織

研究代表者	昭和大学藤が丘リハビリテーション病院		早田光孝
共同研究機関	日本医科大学武蔵小杉病院	研究責任者	小早川信一郎
	トメモリ眼科・形成外科	研究責任者	留守　良太
	井上眼科病院	研究責任者	徳田　芳浩

7．お問い合わせ先

本研究に関する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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。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ありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和医科大学藤が丘リハビリテーション病院　　氏名：早田　光孝
住所：神奈川県横浜市青葉区藤が丘 2-1-1　　電話番号：045-978-6100