

研究協力をお願い

昭和医科大学藤が丘リハビリテーション病院・日吉東急鈴木眼科では、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。

2 種類の異なる超音波発振方式を持つ白内障手術装置の違いによる乳化効果の検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2025 年 1 月 1 日から 2029 年 3 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、日吉東急鈴木眼科で白内障手術を行った患者さん

2. 研究目的・方法

白内障手術は技術進歩により、安全に手術を遂行することが可能となっています。一方で、手術装置も多様化しており、異なる超音波発振方式がどのような影響を及ぼすかについては、十分な比較データが蓄積されておりません。特に、水晶体核乳化時に必要な超音波エネルギー量や乳化時間の違いは、術後炎症や角膜内皮障害のリスクと関連する可能性があり、臨床的意義が大きいと考えます。本研究では、2 種類の異なる超音波発振方式を有する白内障手術装置において、水晶体核乳化時の効率性および安全性に与える影響を比較検討することを目的とし、各発振方式による超音波乳化効果の差異を明らかにします。

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 2030 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：年齢・性別・既存の眼疾患

使用した白内障手術装置、金属チップ、ハイブリッドチップ

【術前検査】水晶体核グレード

【術前・術後検査】視力、眼圧、セルフレア値、角膜中心厚（CCT）、前眼部 OCT、角膜内皮細胞減少率、創口ダメージ

【術中】US 超音波時間、CDE、IA 吸引時間、BSS 使用量、平均パワー、トータルパワー、

術中合併症

【術後】合併症

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パスワードを設定して保存されます。

また、他施設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、パスワードを設定された状態で、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	研究機関名	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
研究責任者	研究機関名	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
共同研究機関	機関名	日吉東急鈴木眼科	機関の長の氏名	鈴木聡志

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	眼科	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
所属：日吉東急鈴木眼科		氏名：鈴木聡志
住所：神奈川県横浜市港北区日吉 2-1-1	日吉東急アベニュー南館 2F	電話番号：045-563-5601