

## 研究計画概要書（眼科杉田病院）

研究課題名	眼内レンズ偏位・落下の多施設共同研究
研究責任者 (所属・職名・氏名)	眼科杉田病院 杉田 征一郎
研究分担者 (所属・職名・氏名)	眼科杉田病院 杉田 糾 杉田 圭二郎 杉田 威一郎 大喜多 秀隆
研究事務局 (機関の名称・住所・連絡先)	眼科杉田病院 医局 名古屋市中区栄 5 丁目 1-30 連絡先：052-251-6571
研究の意義・目的	白内障手術件数が近年、150万件/年を超えている。白内障手術後合併症として、術後のIOL偏位・落下がある。いずれも視機能障害を生じるため、このような場合、IOL2次挿入術（IOL縫着術、IOL強膜内固定術）が必要になる。過去の報告ではIOL偏位・落下の発症頻度は0.05%~3.0%と報告により大きく異なっている。白内障手術におけるIOL挿入が標準術式になっている現在、IOL偏位・落下が増加しているが、これまでは単一施設内でしか検討されることがなかった。今回我々は、全国的な多施設共同研究としてIOL偏位・落下症例を前向きに調査し、その危険因子および発生頻度を把握することを目的とした広島大学の臨床研究にデータ提供の形で協力する。
対象疾患及び選定理由	対象は IOL 偏位、落下の患者で、全国で 500 名程度。 各研究機関が月に 1 例程度を目安として算出した症例数。
実施計画	本施設を含む全国の複数の施設、林眼科、戸田ごとう眼科より得られたIOL偏位・落下のため手術を要した症例のデータ（患者背景<年齢・性別・IOLの種類など>、危険因子、IOL摘出法、IOL2次挿入法）を、匿名化し10文字以上のパスワードを設定したZIPファイルで日本白内障屈折矯正学会事務局が2カ月ごとに回収する（パスワードは毎回変更し、学会事務局へはFAXで送付する）。その回収データを研究協力施設（戸田ごとう眼科）で、研究協力施設のソフトウェア（statcel）を用いて分散解析、多変量解析等のデータ解析を行う。
研究期間	実施承認～2023年4月30日
被験者等に対するインフォームド・コンセント	本研究は介入を伴わない前向き観察研究である。 研究に伴う被験者への有害事象の発生の可能性は無い。 全ての検査、治療は通常の診療の範囲内で行われる。 個々の患者情報は特定されない状態で研究対象となる研究であるため事前に個々の患者からの承諾は取得しない。ただしホームページおよび院内掲示にて当院におけるプライバシーポリシーにおいて診療情報の学術利用として示し、本研究に関する情報公開を行い、研究への不参加を表明される場合は本研究から除外する。

<p>個人情報保護の方法</p>	<p>症例報告を作成する際には、個人を識別する情報の全部を取り除き、代わりに識別コードを付し、連結可能匿名化を行う。研究に関するデータを取り扱う際は、患者の個人情報保護に最大限の努力を払う。当院の個人情報管理者は杉田 征一郎が行う。</p> <p>当院から日本白内障屈折矯正学会事務局へ送られた匿名化された情報は電子媒体として保存され、研究終了後5年間、戸田ごとう眼科のカルテ等を補完している施設可能で登録者以外は立ち入り禁止の場所に保管される。保管期間終了後は復元できないようにして破棄され、本研究以外には使用されない。</p>
<p>効果安全性評価委員会 (委員の職名・氏名・審査間隔)</p>	<p>無</p>
<p>被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法</p>	<p>無</p>