

## IOL 強膜内固定術における安定性の検討

### 研究協力をお願い

この研究は、日本医科大学中央倫理委員会の承認および研究機関の長（学長：弦間昭彦）の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はいただくずに、この掲示によるお知らせをもって実施します。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、この研究へのご協力をお願いします。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問などは下記の問い合わせ先へご連絡ください。

### 1. 研究の対象

2022 年 4 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までに日本医科大学付属病院眼科で眼内レンズを固定する手術（眼内レンズ強膜内固定術（フレンジ法））を受けられた患者さん。

### 2. 研究の目的

この研究では、眼内レンズを目の中に固定する手術の一つである「IOL 強膜内固定術」において、手術操作をより安定して行うための工夫について調べます。IOL 強膜内固定術とは、白内障手術などで用いる眼内レンズを支える組織が弱い、または十分に残っていない場合に、眼内レンズを白目の壁である強膜に固定する手術です。本研究では、その中でも「フレンジ法」という、眼内レンズの細い支持部を目の外へ出し、その先端を熱で小さく丸めて、抜けにくくして固定する方法を対象とします。この手術では、眼内レンズの支持部のうち、後ろ側にある部分（後方ハプティック）を、非常に細い針（30G 針）の中に入れる操作が必要です。この操作は細かく繊細であり、症例によって時間がかかることや、やりやすさに差が出たりすることがあります。

本研究では、この操作を行う際に、通常の眼内灌流液である BSS を用いた場合と、眼の中のスペースを保ちやすくする眼粘弾剤である OVD を用いた場合とで、後方ハプティックを 30G 針内に挿入するまでにかかる時間と、その時間のばらつきを比較します。「手技が安定している」とは、操作が短時間でできるだけでなく、症例ごとの差が少なく、同じように行いやすいことを意味します。そのため、挿入にかかる時間を「操作のしやすさ」の目安とし、時間のばらつきを「手技の安定性」や「再現性」の目安として評価します。これにより、OVD の使用がこの手術操作を安定させるために役立つかどうかを検討します。

### 3. 研究の方法

この研究は日本医科大学付属病院で実施する研究で、研究責任者および研究事務局は眼科 國重智之です。

2022 年 4 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までに日本医科大学付属病院眼科で眼内レンズを固定する手術（眼内レンズ強膜内固定術（フレンジ法））を受けられた患者さんの診療録および手術記録からデータを収集し、手術中に眼の中を満たす液体（眼灌流液）で行った場合と、粘り気のある薬剤（眼粘弾剤）を使用した場合で比較し、レンズの支持部を挿入するのにかかる時間やそのばらつきを比較します。

研究実施期間は、実施許可日から 2027 年 3 月 31 日までです。

この研究は、外部機関との利益相反はありません。

### 4. 研究に用いる試料・情報

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料 : なし

情報 : 年齢、性別、既往歴、手術記録（手術時間など）、視力、眼圧、術後経過など

利用を開始する予定日 : 実施許可日

情報の取得方法 : 研究目的でない診療の過程で取得

この研究に関する情報は、個人が容易に特定されないよう記号化した番号により管理されます。情報は施設可能な眼科医局内に設置された、インターネットに接続されていないパスワード保護されたパーソナルコンピュータに保管されます。患者さんの個人情報、個人が特定できる形で使用されることはありません。

また、患者さんから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報は速やかに廃棄し、この研究に用いることはありません。なお、研究結果の報告、発表に関して、個人を特定される形では公表しません。

## 5. 問い合わせ先窓口

この研究に関するご質問などがありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

また、情報が研究に用いられることについて、患者さんまた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の対象としませんので、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ありません。

日本医科大学付属病院 眼科 國重智之

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号 : 03-3822-2131 (代表) 内線 : 6747

メールアドレス : s9038@nms.ac.jp