

| | |
|----------|-------------|
| オプアウト文書 | 単機関研究用 |
| 臨床研究承認番号 | 2-024424-00 |

作成日： 2025年1月7日（第1版）

手稲溪仁会病院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

1. 研究課題名

日本人白内障患者における術前 OCT 検査による黄斑病変の検出

2. 研究の目的

白内障は、高齢になるにつれて多くなる眼の病気で、視力低下の大きな原因の一つです。白内障手術は視力回復に有効な治療法であり、手術前の検査が非常に重要です。特に、網膜の中心部にある黄斑という部分の状態は、手術後の見え方や生活の質に大きく影響するため、手術前に正確に評価する必要があります。

光干渉断層計（OCT）は、網膜の断面を詳しく見ることができる検査機器です。特に SD-OCT という種類の OCT は、非常に細かい網膜の構造まで捉えることができ、黄斑の病気の診断や経過観察に欠かせません。白内障手術前の検査でも、OCT は手術後の視力に影響する可能性のある黄斑の異常を見つけるのに役立ちます。過去の研究では、白内障手術を受ける患者さんの約 13.7%で、手術前の OCT 検査で黄斑の異常が見つかることが報告されており、手術前 OCT 検査の有用性が示されています。しかし、日本人を対象とした研究はまだ十分ではありません。特に、黄斑 OCT でどのような異常が見つかるのか、また、どのような患者に異常が見つかりやすいのかは、まだよく分かっていません。

本研究では、白内障手術を受ける予定の患者さんを対象に、手術前の黄斑 OCT 検査がどのような役割を果たしているのかを明らかにします。具体的には、OCT 検査でどのような異常が見つかるのか、また、どのような患者さんに異常が見つかりやすいのか（危険因子）を調べます。

3. 対象となる方

2023年1月～2024年12月に当院で白内障術前検査を受けられた方

4. 研究に用いる試料・情報の種類

- 1) 患者背景（年齢、性別、合併症、既往歴、初回診断日）
- 2) 視力、屈折、眼圧、眼軸長、光干渉断層計、スリットランプ検査、眼底検査の結果
- 3) 白内障の種類：核硬化白内障、皮質白内障、後嚢下白内障

5. 試料・情報の利用方法

上記項目を、手稲溪仁会病院 視能訓練室に集約して解析を行います。いずれも、診療の中で得られたものであり、この研究のために患者さんに新たな検査を行ったり、経済的負担をかけたことはありません。

6. 研究期間

実施許可日～2026年12月31日

7. 個人情報の取り扱い

本研究で利用する情報等からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、学会や雑誌等で研究成果が発表されます。取り扱う情報等は、研究責任者が責任を持って厳密に管理します。

8. 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下さい。

| | |
|----------|-------------|
| オプトアウト文書 | 単機関研究用 |
| 臨床研究承認番号 | 2-024424-00 |

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できますのでお申出下さい。

また、情報等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：

手稲溪仁会病院 医療技術部 視能訓練室 担当視能訓練士 遠藤弘毅
〒006-8555 札幌市手稲区前田1条12丁目1-40
TEL：011-681-8111（代表） FAX：011-685-2795

研究責任者：手稲溪仁会病院 医療技術部 視能訓練室 遠藤弘毅