

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	倫理 第 3508 号
研究課題 白内障手術成績に影響を与える因子の探索と予後予測モデル構築	
本研究の実施体制 研究機関： 熊本大学病院 眼科 研究責任者 - 井上 俊洋（教授） 研究分担者 - 高橋 枝里（准教授） - 小島 祥（講師） - 瀧原 祐史（講師） - 村田 夏実（大学院生）	
本研究の目的及び意義 白内障の手術は、患者さんそれぞれの目の状態によって、その難しさが変わります。例えば、ひとみ（瞳孔）が開きにくい、目の中のレンズを支える組織が弱い、レンズが非常に硬い、あるいは「黒目」（角膜）の表面にある大切な細胞が少ない、といった状態です。これらの状態は、手術の合併症が起きる可能性や、手術後の視力がどのくらい回復するかに影響します。これまでの研究でも、特定のお薬を飲んでいる方や、特定の病気（落屑症候群など）をお持ちの方は、手術が難しくなる可能性が報告されています。 しかし、「ひとみがどのくらい開きにくいと、どの程度リスクが上がるのか」「特定のお薬を飲んでいると、どの程度リスクが上がるのか」といった、検査の数値と手術結果の詳しい関係は、まだ十分	

にわかっていません。そこでこの研究では、当院で手術を受けられた患者さんのカルテや手術の記録を調べ、手術前の目の状態（白内障の程度、黒目の細胞の数、ひとみの開き具合など）と、手術後の結果（視力の回復具合、合併症の有無など）との関係を詳しく分析します。

将来的には、手術前の診察で簡単にわかる情報から、手術後の経過を予測できるような方法（予測モデル）を作り、より安全な白内障手術につなげることを目指しています。

研究の方法

この研究は、過去の患者さんの診療記録（カルテ）のみを使わせていただく「後ろ向き研究」という方法で行います。

【研究の対象となる方】 2020年4月1日から2026年3月31日までの期間に、当院（熊本大学病院眼科）で白内障の手術を受けられた成人の方を対象とさせていただきます。

【研究の方法】 カルテや手術の記録から、以下の情報を集めさせていただきます。

- 年齢、性別、これまでにかかった病気、飲んでいるお薬
- 手術前の視力、眼圧、目の検査結果（「角膜の細胞の数、目の断層写真（OCT）の結果など）
- 手術中の記録、手術と同時に行なった処置の有無
- 手術後の経過（合併症の有無など）

この研究のために新しく検査をしたり、お薬を追加したり、治療方針を変えたりすることは一切ありません。患者さんに新たなご負担（費用や時間など）がかかることはありません。なお、研究に必要な情報がカルテに十分に記載されていない場合は、研究の対象から除外させていただくことがあります。

研究期間

（倫理委員会で承認された日）から 2032年3月31日まで

試料・情報の取得期間

2020年4月1日から2026年3月31日まで

研究に利用する試料・情報

当院の診療記録（カルテ）に記載されている、以下の情報を使います。

- 基本情報：年齢、性別
- 病気の履歴：これまでにかかった病気、現在飲んでいるお薬
- 手術前の検査結果：視力、眼圧、目の所見、角膜の細胞の数、目の断層写真（OCT）の結果など

- 手術の記録：手術中の所見、手術と同時に行った処置の有無 など
- 手術後の経過：手術後の視力、目の所見、角膜の細胞の数、目の断層写真（OCT）の結果、合併症の有無 など

個人情報の取扱い

この研究では、患者さんのプライバシー（個人情報）を守るために最大限の注意を払います。

カルテから集めさせていただいた情報からは、お名前や病院の ID（患者番号）など、すぐに個人が特定できる情報を削除します。その代わりに、新しく研究用の番号をつけさせていただきます。この作業を「匿名化（とくめいか）」といいます。「お名前や ID」と「新しい研究用番号」を結びつけるための一覧表（「対応表」といいます）を作成しますが、この一覧表は研究の責任者が、大学の眼科学講座内で厳重に保管します。研究データを分析する際は、この一覧表を使わなければ、どなたの情報か分からない状態にします。

研究に使うデータ（年齢、性別、検査結果、病気の履歴 など）は、パスワードを設定したコンピューターや、鍵のかかる棚で大切に保管します。この研究は、過去のカルテの情報をまとめるものであるため、新たなリスクやご負担はありません。考えられるリスクとしては、個人情報が外部に漏れてしまうことですが、上記のような方法で、情報の保護に厳重に取り組みます。

研究の成果を学会や論文で発表する際には、個人が特定できるような情報は一切含めません。この研究で使わせていただいた情報や一覧表は、研究の成果がすべて発表されてから 10 年間、厳重に保管した後、復元できないように安全な方法で廃棄します。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

この研究で得られた成果は、個人が特定できないようにしたうえで、眼科の学会や医学論文などで発表する予定です。この研究は、過去の診療記録（カルテ）の情報のみをまとめるものであるため、研究の過程で、患者さんの健康に関する新しい情報（偶然見つかる所見など）が得られることはありません。そのため、患者さんお一人おひとりに対して、研究の結果を個別にお伝えすることは予定しておりません。ご自身の情報がこの研究にどのように利用されているか、また研究全体の結果についてお知りになりたい場合は、下記の「本研究に関する問い合わせ先」までご連絡ください。

利益相反について

この研究は、通常の診療で得られたカルテの情報（診療データ）を用いて行われます。研究を行うために、特定の企業や外部の団体などから、この研究のための資金提供（寄付や出資など）は受けておらず、研究者個人の利益につながるような関係ありません。

この研究が公正に行われ、患者さんの利益が守られるよう、研究の状況は熊本大学生命科学研究部長へ報告するなど、適切に管理されています。

私たちは、研究に参加してくださる方々の利益を最優先し、公正で健全な研究を行います。

本研究参加へのお断りの申し出について

ご自身の情報（カルテの記録）をこの研究に使ってほしくない場合は、いつでも参加をお断りいただくことができます。研究への参加をお断りになっても、今後の診療や治療などで、あなたが不利益を受けることは一切ありません。

参加をお断りされたい場合は、お手数ですが下記の「本研究に関する問い合わせ先」までご連絡をお願いいたします。ご連絡を受け次第、あなたの情報を研究に利用することを中止します。

本研究に関する問い合わせ

この研究についてご質問やご相談がある場合、または「本研究参加へのお断りの申し出について」に記載されているように、研究への参加をお断りされたい場合は、以下の連絡先までご連絡ください。

所属： 熊本大学病院 眼科

研究責任者： 教授 井上 俊洋

電話番号： 096-373-5247

E-mail： sakojima@kuh.kumamoto-u.ac.jp （担当：小島 祥）