

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2024年 4月 1日作成 第1版

研究課題名	通系済 30G 針とプロリン系フランジを用いたワンピースアクリルレンズ固定術の有効性、安全性を検討する多機関共同観察研究
研究の対象	2023年4月～2024年3月「研究組織」に記載されている病院において、白内障または無水晶体眼と診断された患者さんで、通系済 30G 針とプロリン系フランジを用いたワンピースアクリルレンズ固定術を受けた患者さんを対象とします。
研究の目的	白内障破嚢例や無水晶体眼の治療において、眼内レンズ縫着術や強膜内固定術が広く行われていますが、近年スリーピースレンズの供給不足により海外を中心にワンピースレンズ固定療法が行われてきています。ワンピースレンズ固定療法は比較的新しい治療法ですので、その有効性や副作用の程度について国内の報告が少なく、明らかにしておく必要があります。眼内レンズ縫着療法と強膜内固定療法、ワンピースレンズ固定療法の治療成績や副作用の程度を比較し、今後の医療に役立てることを目的としています。
研究の方法	診療録から情報を収集して、当術式の有効性について検討します。 通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2024年 5月 31日(実施機関の長の許可日) ～ 西暦 2028年 3月 31日 情報の利用・提供を開始する予定日：西暦 2024年 5月 31日(実施機関の長の許可日)
研究に用いる 試料・情報の 項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 ・背景情報：年齢、性別、既往歴 ・手術情報：術式、合併症等 ・検査結果 ・転帰
試料・情報の 授受	本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の情報を収集します。「共同研究機関」で収集された上記の情報は、研究代表機関である横浜市立大学附属病院 眼科へ提供します。集積された情報の解析結果については、「共同研究機関」と共有します。 情報は、各機関で USB 等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、研究代表機関へ追跡可能な方法で郵送します。また、集積された情報の解析結果を共同研究機関と共有する際も同様の方法で提供します。 情報は、研究代表機関で少なくとも5年間保管しますが、個人を特定できないよう加工した情報については、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供される可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。 また共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。 廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で復元できない方法で廃棄します。

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

個人情報の管理	<p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。</p>
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>【研究代表機関に集積された情報の管理】 横浜市立大学附属病院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究代表者：横浜市立大学附属病院 眼科 竹内正樹</p> <p>【対応表の管理】 共同研究機関の責任者（「研究組織」の欄をご覧ください。）</p> <p>【共有された情報の管理】 共同研究機関の責任者</p> <p>戸塚共立第1病院 眼科 大山知子 藤沢市民病院 眼科 倉持雄一</p>
利益相反	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。</p> <p>本研究は、資金を要さない研究です。資金が必要となった際は、研究責任者が負担して行います。本研究における開示すべき利益相反はありません。</p>
研究組織（利用する者の範囲）	<p>【研究代表機関と研究代表者】 横浜市立大学附属病院 眼科 （研究代表者）竹内正樹</p> <p>【共同研究機関と研究責任者】 戸塚共立第1病院 眼科 （研究責任者）大山知子 藤沢市民病院 眼科 （研究責任者）倉持雄一</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p>研究全体に関する問合せ先：</p> <p>〒236-0004 住所：神奈川県横浜市金沢区福浦3丁目9 横浜市立大学附属病院 眼科 （研究責任者）竹内 正樹 （研究事務局）倉持 雄一</p> <p>電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-787-2931</p>	