

2002 年 1 月から 2012 年 7 月までの期間に先天白内障の手術を受けた方へ

臨床研究課題名：

先天白内障術後長期予後に関する多機関後ろ向き共同研究

1. この研究を計画した背景

先天白内障は、先天的な素因により水晶体が混濁する疾患で、大人の白内障と異なり早期に白内障手術をしないと弱視になる可能性があります。術後眼鏡やコンタクトレンズによる矯正や健眼遮蔽（視力の良い方の眼を遮蔽する）ことで視力の成長を促すことが必要です。まれな疾患のため単機関での症例集積が困難であり、多数例で長期予後を評価した報告はあまりありません。

2. この研究の目的

今回私たちは、先天白内障に対して手術を受け、10 年以上経過観察されている症例を多機関で集め、白内障術後の長期的な視力、屈折値、眼合併症を調査します。

なおこの研究は、本院では以下の研究者が対応します。

研究責任医師： 眼科 大鹿哲郎

研究分担医師： 眼科 仁科幸子

3. この研究の方法

この試験は、筑波大学および今回の研究機関として登録されている他機関と共同で行われる、観察研究です。2002 年 1 月から 2012 年 7 月までの期間に当院もしくは他機関で先天白内障に対し手術を受けた方を対象としています。過去の診療で得られたデータを用いて研究で、データは各機関で匿名化を済ませた状態で受け取り、筑波大学の匿名化されているデータとあわせて解析します。研究期間は倫理委員会承認後から 2026 年 3 月 31 日までです。

4. 使用する診療情報

- ・患者背景：性別、生年月、出生体重、初診年月、初診年齢、家族歴
- ・術前眼所見：水晶体混濁の種類・混濁の程度、視力予後見込み、斜視、不随意運動
- ・手術時情報：日時、左右眼、術式、眼内レンズ種類、眼内レンズ度数、術中合併症
- ・術後治療：術後矯正、装用状況、健眼遮蔽、遮蔽状況
- ・術後経過：合併症、術後最良視力・屈折値、最終受診日の視力・屈折値、最終受診日、術後観察期間

当院で情報の利用を開始する日及び外部への提供を開始する日は以下の通りです。

利用開始日：2022 年 12 月 6 日

提供開始日：2023 年 1 月 1 日

5. 研究機関名および研究責任者名

代表機関

筑波大学附属病院、大鹿哲郎

参加機関

慶応義塾大学、根岸一乃

杏林大学、松木奈央子

岩手医科大学、黒坂大次郎

久留米大学、吉田茂生

福島県立医大、森隆史

あいち小児保険医療総合センター、宮城麻衣

兵庫県こども病院、野村耕治

国立成育医療研究センター、仁科幸子

大阪府立母子医療センター、遠藤高生

大阪市立総合医療センター、鶴木則之

6. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究に参加する（解析にあなたの診療情報を使用する）ことについて、いつでも取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

7. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

試験を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかしデータは個人が特定できないように割り振られた番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

8. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を遵守し、各機関の規定に従ってCOIを管理しています。

9. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、筑波大学附属病院内の倫理審査委員会において、倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この試験が適正に実施されているか継続して審査を行います。

10. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

国立成育医療研究センター：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵2-20-1

所属・担当者名：眼科 担当：仁科幸子

Tel: 03-3416-0181（平日9～17時）

Fax: 03-3416-2222