

オプトアウトによる情報公開文書

作成日:2026 年 6 月 18 日

研究課題名:前眼部形状の年齢変化の調査

倫理審査担当:順和会倫理審査委員会

承認日:西暦 2026 年 6 月 18 日 承認番号:26-JW-001

研究期間:西暦 2026 年 6 月 18 日～西暦 2029 年 3 月 31 日

「前眼部形状の年齢変化の調査」に関する説明書

研究責任者

所属: 山王病院アイセンター

職名: 医師

氏名: 池田 哲也

これは、「前眼部形状の年齢変化の調査」について説明するものです。この研究は、当院の承認を受けて行われます。

研究への参加はご本人の自由であり強制ではありません。参加を希望されない場合でも、診療や治療に影響することはなく、不利益を受けることはありません。研究の内容をご理解いただき、ご協力いただける場合には、研究への参加をご検討くださいますようお願いいたします。

① 研究名:「前眼部形状の年齢変化の調査」

この研究は順和会倫理審査委員会の承認を得て行っています。

② 研究に関わる施設・担当者について

研究機関:山王病院アイセンター

研究責任者:池田 哲也（山王病院アイセンター医師）

③ 研究の目的及び意義

今回の研究で使用する眼科検査機器「前眼部光干渉断層計(CASIA® 2、TOMEY社)」は、検査の際に目に触れないため痛みもなく、短時間で目の形や大きさを詳しく測定できる機器です。この機器はこれまで多くの医療機関で使用されている認可済みの医療機器です(認証番号 227AFBZX00070000)。この検査では、目の表面や内部の形を数値として詳しく調べることができます。そのため、白内障手術で使用する眼内レンズの度数

や種類の選択、近視矯正手術で使用するICL(眼内コンタクトレンズ)のサイズ選択や手術後の評価、緑内障が悪化する危険性の評価などに役立っています。検査は痛みがなく短時間で終了するため、最近ではお子さんの診療でも多く利用されています。当院は国内でも有数のICL手術実施施設であり、この機器を用いてICLの適切なサイズを予測する計算方法の開発にも取り組み、その成果を国内外へ発信してきました。ICL手術は安全性と有効性が高いことが報告されており、近年では屈折矯正手術全体の約4割を占めています。また、日本眼科学会のガイドライン改訂によりICL手術が受けられる年齢層や条件が拡大されたことから、若い世代の手術希望者も増えています。そのため、目の構造が成長によって大きく変化するお子様から成人、高齢者の目の特徴を明らかにすることは、今後さらに増加すると考えられるICL手術において、より適切なレンズサイズを選択するためにも重要であると考えています。本研究では、お子さんから高齢者までの幅広い年齢層における目の形の特徴や成長に伴う変化を調べることを目的としています。

④ 研究の方法及び研究期間

研究の方法： 山王病院アイセンターのカルテから、年齢、性別、眼科手術歴の有無、眼科的な病歴の有無、視力、屈折度数(遠視、近視、乱視の度数)、前眼部形状値、眼軸長、水晶体厚を抽出し、年齢変化を調査します。

研究対象者の選定基準： 2025年7月～2026年4月の間に、山王病院アイセンターにおいて通常診療で医師の前眼部形状(CASIA® 2)検査指示のもと検査を実施した約300名。

研究期間： 承認日以降 ～ 西暦 2029年3月31日

⑤ この研究の対象者として選ばれた理由

前眼部光干渉断層計(CASIA® 2)検査を含めた眼科検査を受けられ、本研究の対象条件を満たしているためです。

⑥ この研究に参加することによる負担や利益について

予測されるリスク: 過去に診療で実施した検査結果を用いて行うため、新たな検査や治療は必要なく、研究による身体的な負担や危険はありません。

予測される利益: この研究に参加することで直接的な利益を受けることはありません。しかし、この研究の成果は将来の眼科医療の発展や診療の向上に役立つことが期待されます。

⑦ 研究への参加をやめたい場合について

研究の参加に同意した後であっても、いつでも同意を撤回することができます。ただし、研究結果の解析が完了した後や研究終了後に撤回を申し出られた場合は、すでに解析されたデータを削除することができない場合があります。

⑧ 研究への参加をやめた場合、その後の影響について

研究に参加しない場合や、いったん参加に同意した後で参加をやめた場合でも、今後の診療や治療に影響することはなく、不利益を受けることはありません。

⑨ 研究に関する情報公開の方法

研究内容に変更があった場合などは、当院眼科外来に掲示して随時お知らせします。

⑩ 研究の内容や計画について資料の閲覧を希望される場合

ご希望があれば、個人情報を伏せた上で研究計画書や研究方法に関する資料を閲覧することができます。閲覧を希望される場合は、事前に文末の連絡先までご連絡のうえ、予約をお願いいたします。

⑪ 個人情報等の取扱い

研究では、お名前の代わりに研究用の番号(研究ID)を使用します。研究データから氏名など個人を特定できる情報は削除し、個人が特定されない形で解析を行います。また、研究IDと個人情報を対応させるデータは、インターネット回線からは遮断されたパソコンを使用して、パスワードで保護した上で外部記憶媒体に保存し、鍵のかかった保管庫で厳重に管理します。

⑫ 研究で使用する情報の取扱いについて

研究で使用したデータは、研究終了報告日から5年間、または研究結果の最終報告日から5年間のいずれか遅い日まで保管します。保管期間終了後は、個人を特定できる情報を完全に削除し、復元できない形で廃棄します。

⑬ 研究費の提供元と利害関係について

本研究に関して、研究結果に影響を及ぼすような企業等との利害関係(利益相反)はありません。

⑭ 研究により得られた結果等の取扱い

研究に使用するデータは、通常の診療記録(カルテ)として当院に保存され、通常の診療や治療に活用されま

す。

⑮ 研究に関するお問い合わせについて

研究に関するご質問やご相談には適切に対応します。また、ご本人の検査結果や所見については、ご本人にのみお伝えします。

⑯ 研究への参加にかかる費用や謝礼について

研究への参加による追加の費用負担はありません。また、謝礼等のお支払い也没有ありません。

⑰ この研究のために新たな検査や治療を行うことはありません。

⑱ 研究への参加による健康上の危険や負担はありません。

⑲ この研究で使用する情報を、将来の別の研究に利用したり、他の研究機関に提供したりする予定はありません。

＜お問い合わせ等の連絡先＞

研究責任者 山王病院アイセンター 医師 池田 哲也

電話:03-3402-2187

E-mail: t-ikeda@ihwg.jp

住所:東京都港区赤坂 8-10-16