

情 報 公 開 文 書

研究の名称	焦点深度拡張眼内レンズ挿入患者の眼鏡必要と不要の違い
研究代表機関	富山大学附属病院
研究責任者 （所属・職名および氏名）	富山大学学術研究部医学系 眼科学眼科 林 篤志
①試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	この研究は富山大学臨床・疫学研究等に関する倫理審査委員会の承認および研究機関の長の許可を受けて実施しています。 【研究の目的・方法】 白内障とは、眼の中の水晶体が混濁する疾患です。混濁の程度によるが、混濁が強くなると視力も低下も強くなります。水晶体の混濁は、主に加齢が原因であるが、点眼治療で混濁した水晶体が透明に戻ることは期待できず、治療となると、混濁した水晶体を取り除く、白内障手術が必要となります。濁った水晶体を取り除いた後は、透明な人工の水晶体を入れるのが、一般的です。 従来の眼内レンズは、単焦点眼内レンズと呼ばれるもので、術後のピントを合わせる場所が1か所しかありません。遠くをみえる眼内レンズを挿入した場合は、遠くが見えますが、近くはピントが合わないため、眼鏡が必要となります。逆に近くが見える眼内レンズを挿入した場合は、遠くにピントが合わないため、遠くを見る際にはメガネが必要となります。従来の単焦点眼内レンズで、術後遠くも近くもメガネなしで見えるという事は、基本的には困難です。 そこで、遠くも近くにもピントが合う二重焦点眼内レンズが開発され、2008 年より本邦でも使用可能となりました。これにより、術後はメガネなしで、遠くも近くも見えるようになりましたが、光の回折を利用するため、独特のまぶしさを感じるというデメリットがあります。そのため、この独特のまぶしさを抑える眼内レンズの開発が行われ、2021 年に焦点深度拡張させると言う技術を用いた、新しい眼内レンズが本邦でも使用可能となりました。 2021 年から導入された、この眼内レンズは、光の回折を利用しないため、独特のまぶしさを感じることがないことがメリットです。しかしこの焦点深度拡張させるという新しい技術は、遠くにピント合わせた場合、中間距離位まではメガネなしで見えますが、手元は見えにくいためやはり眼鏡が必要となると言われております。近くを見るという点に関しては、回折を利用した二重焦点レンズに劣るというデメリットがあります。また回折型の二重焦点眼内レンズは保険適応ではないため、高価です。 遠くにピント合わせた焦点深度拡張型眼内レンズを挿入した場合は、実際にどの程度まで手元が見えているのかはわかりません。今回我々は、白内障術後、焦点深度拡張型眼内レンズを挿入した患者は、眼鏡なしで生活が出来る患者がどの程度の割合で存在するかを確認し、眼鏡が必要になった患者との違いを調べることにしました。 【研究期間】 実施許可日 ～ 2026 年 12 月 31 日

	【研究対象者】 2025 年 3 月から 2026 年 2 月までに共同研究機関である雄山アイクリニックにおいて白内障手術を受け、焦点深度拡張型眼内レンズを遠方に焦点を合わせて両眼に挿入した患者 【研究資金、利益相反の状況】 本研究では医局、講座研究費を使用する。本研究に関連する企業は存在しないため、申告すべき利益相反はない。 【個人情報の取扱い】 共同研究機関において情報を取得した後は、氏名、診療録 ID 等の個人の識別が可能な記述は用いず、個人とは無関係な研究用識別番号を付すことで他の情報と照合しなければ個人を識別できないよう加工します。加工した情報はパスワードによりアクセスが制限された主機関および共同研究機関のパソコンで管理いたします。このパソコンはネットワークと接続のないパソコンを使用します。本研究では研究用識別番号と診療録 ID との対照表を作成し、パスワードによりアクセスが制限された主機関および共同研究機関パソコンで保管します。加工した情報（研究データとして使用される方）と対照表へ同時にアクセスすることができないよう、対照表を別端末で管理します。本研究に関する情報等は研究結果の最終公表後から 10 年間保管し、紙媒体の裁断または電子ファイルの消去により復元不可能な形で廃棄します。 【研究結果の公表の方法】 論文掲載を予定しています。 【試料・情報の他機関への提供有無】 無（当院では試料・情報を取得しない）
②利用又は提供する試料・情報の項目	【情報の項目】 ・①運転、②テレビ、③読書、④スマホのメガネなしで可能な症例の割合 ・年齢 ・眼軸長 ・ターゲットとなる眼内レンズの度数 ・術前と術後の角膜屈折率 ・術前と術後の角膜形状 ・術前と術後の視力 ・術後の瞳孔径を診療録から取得します
③利用又は提供を開始する予定日	【利用する予定日】 実施許可日より利用予定です。
④試料・情報の提供を	雄山アイクリニック 東條直貴

行う機関の名称及びその長の氏名	
⑤提供する試料・情報の取得の方法	診療録から取得いたします。
⑥利用する者の範囲	学術研究部医学系眼科学 教授 林 篤志 雄山アイクリニック 東條直貴
⑦試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	富山大学附属病院長 山本善裕
⑧研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨	研究対象者に関する試料・情報を当該研究に用いること（他の研究期間への提供も含む。）に対して、拒否をご希望される場合や研究資料（研究計画書及び研究の方法に関する資料）を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲で入手・閲覧を希望される場合は、以下の窓口へご連絡ください。 電話 眼科医局 076-434-7363 FAX 076-434-5037 E-mail otsuka@med.u-toyama.ac.jp 担当者所属・氏名 学術研究部医学系眼科学 大塚光哉 研究対象者等からの相談窓口 電話対応