

2023年5月から2025年4月までの期間に

多焦点眼内レンズの手術を受けた方へ

臨床研究課題名：

TECNIS Odyssey と TECNIS Synergy の術後視機能の比較

1. この研究を計画した背景

白内障の手術の際に使用する眼内レンズは年々進化しており、新しい眼内レンズが開発されています。特に多焦点眼内レンズはさまざまな特徴を持つレンズが使用できるようになってきています。新しい多焦点眼内レンズである TECNIS Odyssey は、先発品である TECNIS Synergy と同等の近方視力を保ち、不快な光視現象（ハローやグレア）を軽減させるレンズであることが期待されています。

2. この研究の目的

今回私たちは、新しい多焦点眼内レンズである TECNIS Odyssey が挿入された症例を多機関で集め、術後視機能と患者満足度を TECNIS Synergy と比較します。

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 佐々木 洋

研究分担医師： 眼科 佐々木 允

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。2023年5月から2025年4月までの期間に当院もしくは他機関で TECNIS Odyssey または TECNIS Synergy を用いた白内障手術を受けた方を対象としています。診療で得られたデータを用いた研究で、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7月31日までです。

4. 使用する診療情報

- ・患者背景：性別、年齢、眼合併症
- ・術前眼情報：裸眼視力、矯正視力、自覚屈折、角膜乱視度数・軸、前房深度、眼軸長
- ・術中情報：手術日、術者、挿入眼内レンズ、レンズ度数、術中合併症
- ・術後眼情報

術後1ヶ月：両眼裸眼視力（遠方・40cm）、両眼遠方矯正視力（遠方・40cm）、自覚屈折値

術後3ヶ月：両眼裸眼視力（遠方・70・40・30cm）、両眼遠方矯正視力（遠方・70・40・30cm）、自覚屈折値、両眼コントラスト感度、焦点深度曲線、見え方のアンケート

5. 研究期間

研究実施許可日～2026年7月31日

6. 情報の利用および提供を開始する予定日

本研究は他機関との共同研究ですが、血液などの試料の外部への提供はありません。当院で情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始日：2024年6月1日

提供開始日：2024年6月1日

7. 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

藤田眼科、藤田義史

金沢医科大学、佐々木洋

美川眼科医院、西村知久

東京歯科大学、ビッセン宮島弘子

8. 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。

この臨床研究の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。

9. 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。

10. 得られた医学情報の権利および利益相反について

当院における本研究の研究者のなかには、眼内レンズを販売している企業より報酬を受領している者がいます（講演料など）。しかし、これは正当な業務報酬であり、意図的に企業に都合のよい成績になるよう導いたりすることはありません。そのため、実施にあたっては、事前に本学の利益相反委員会で審査を受け、利益相反状態は管理されています。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。

11. 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。

12. 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。

金沢医科大学病院：〒920-0293 石川県河北郡内灘町大学 1-1

所属・担当者名：眼科 担当：佐々木 洋

Tel; 076-286-3511 (平日 9~17 時)

Fax; 076-286-1010