作成日：西暦 2026 年 09 月 30 日

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名：局所麻酔下手術が困難な成人患者に対する全身麻酔下白内障手術の実施状況および周術期転帰に関する観察研究

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

１．研究の対象

2015 年 4 月 1 日から 2028 年 3 月 31 日までに、藤田医科大学病院眼科で全身麻酔による白内障手術を受けた 18 歳以上の方のうち、認知機能、精神・行動上の問題、強い不安や恐怖、又は不随意運動・振戦などのため、局所麻酔で安全に手術を行うことが難しいと判断された方を対象とします。局所麻酔薬アレルギーのみを理由として全身麻酔を選択した方、本人の希望のみで全身麻酔を選択した方及び 18 歳未満の方は対象としません。

２．研究目的・方法・研究期間

白内障手術は通常、局所麻酔で行われますが、認知機能の低下、精神・行動上の問題、強い不安や恐怖、又は体の動きを十分に抑えられないことなどにより、局所麻酔での手術が難しい方がいます。この研究では、このような方に対する全身麻酔下白内障手術が、実際にどのような準備と方法で行われ、予定した手術をどの程度完了できたか、また周術期にどのような問題や予定外の対応が生じたかを明らかにします。

研究開始前の症例に加え、研究開始後に通常診療として手術を受ける症例についても、診療録、手術記録、麻酔記録及び看護記録を確認します。研究のために新たな検査、治療又は来院をお願いすることはありません。研究期間は、学長の許可日から 2029 年 3 月 31 日までです。

３．研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、背景疾患、全身麻酔を選択した理由、眼科検査結果、手術記録、麻酔及び入院中の経過、点眼の可否、術後の眼科的経過、受診期間、診療録番号等。人体から採取した試料は使用しません。

研究用のデータには氏名、住所、電話番号などを入力せず、研究用の番号を付けて管理します。研究用番号と診療録番号を対応させる表は、解析用データとは分けて、アクセスできる者を限定して保管します。

４．外部への試料・情報の提供

なし

５．研究組織

研究責任者： 藤田医科大学　眼科　教授　伊藤 逸毅

６．除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

本研究に関するご質問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。

また、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お申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

藤田医科大学　眼科

担当者：内田 智也

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

電話 0562-93-2111