

医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。また、この研究の対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

なお、診療情報の利用停止を請求されたとしても治療に影響が出ることはございませんので安心してお申し出下さい。

<p>試料・情報の利用 目的及び利用方 法</p>	<p>研究の名称 眼内レンズ HOYA Vivinex トーリック挿入眼の術後早期の屈折変動</p> <p>研究の対象 2021年3月8日（※各施設倫理委員会承認日）から2021年10月31日までに当院で白内障手術および眼内レンズ挿入術において、HOYA Vivinex トーリックを挿入された患者さん</p> <p>研究の目的 白内障の治療においては、濁った水晶体を超音波で粉碎して取り除き、人工水晶体である「眼内レンズ」を挿入することが一般的です。眼内レンズは、近年飛躍的に進化しており、現在では単焦点眼内レンズだけではなく、乱視を矯正できるトーリック眼内レンズも使用されています。今回、HOYA 株式会社は、単焦点眼内レンズである HOYA Vivinex アイサートと同じ素材・形状で乱視用度数を有するトーリック眼内レンズ、HOYA Vivinex トーリックを開発しました。この素材・形状のトーリック眼内レンズは HOYA 株式会社初であることから、術後3か月までの術後屈折の変化を経時的に観察することにより、術後屈折の安定時期の評価を行うことにしました。</p> <p>研究の期間 2021年3月8日（※倫理委員会承認日）～2022年3月31日まで</p> <p>他の研究機関にデータを提供する方法 主たる研究機関である HOYA 株式会社メディカル事業部へのデータの提供は、紙媒体の症例報告書を用いて行います。症例報告書の作成は、個人を特定する情報を含まない無関係な番号等を使用して、個人を識別できないように匿名化して行います。</p>
<p>利用し、又は提供 する試料・情報の 項目</p>	<p>研究に使用する試料・情報 情報： 1)患者背景 2)視力検査、3)前眼部検査、4)眼軸長検査、 5)眼内レンズ度数計算情報、6)手術基本情報、 7)不具合および有害事象 8)中止日および中止理由 等 試料： 生体試料はいっさい用いません ※個人を特定し得る情報は いっさい用いません。</p>

<p>利用する者の範囲</p>	<p>当院の研究責任医師 眼科 科長 周藤真</p> <p>主たる研究機関の名称及び研究責任者 主たる研究機関：HOYA 株式会社メディカル事業部 研究責任者：臨床開発部 本野宗一郎</p> <p>共同研究機関 30 施設程度</p>
<p>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</p>	<p>研究全体の責任者 HOYA 株式会社メディカル事業部 臨床開発部 本野宗一郎</p>
<p>試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止</p>	<p>患者さんの情報を研究に使用することや、患者さんの情報を他の研究機関に提供することを望まない場合には、いつでも使用や提供を停止することができます。停止を希望される場合は、下欄の問い合わせ先にお申し出ください。</p>
<p>資料の入手または閲覧</p>	<p>この臨床研究の計画や方法については、患者さんのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。</p>
<p>情報の開示</p>	<p>患者さんご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の研究参加者の個人情報及び知的財産に支障がない範囲内で開示いたします。希望される場合は、下欄の問い合わせ先にお申し出ください。なお、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に開示致しません。</p>
<p>利益相反</p>	<p>本研究は、HOYA 株式会社から研究実施費用が支払われます。本研究の実施にあたり、本研究を担当する医師は、当該企業との利益相反の状態を開示し、倫理委員会の承認を得ております。したがって、この研究における利益相反の状態は患者さんに危険を及ぼすものではありません。</p>
<p>その他</p>	<p>本研究は通常の診療の範囲で行われるため、研究に参加することで患者さんに新たな検査や新たな費用の負担はありません。また、患者さんへの謝礼金の支払いはありません。</p>
<p>問い合わせ先</p>	<p>〒306-0433 茨城県猿島郡境町 2190 茨城西南医療センター病院 眼科 担当者：周藤真 TEL：0280-87-8111</p>