

医学系研究に関する情報公開文書

この評価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。なお、この評価の評価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評価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。

また、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。

試料・情報の利用目的及び利用方法	<u>評価の名称</u> アバンシィ プリロード 1 P (YP2.2V) 使用感評価 <u>評価の対象</u> 2025 年 5 月 7 日から 2025 年 8 月 29 日に当院で白内障手術および眼内レンズ挿入術において、アバンシィ プリロード 1P (YP2.2V) を挿入された患者さん <u>評価の目的</u> 無水晶体眼の視力補正を目的とした挿入器付後房レンズである販売名“アバンシィ プリロード 1 P”には YP2.2R、CP2.2R が存在します。これら現行製品では、前方支持部が伸びるタッキング不良や、プランジャー先端部が創口に引っかかる事例が報告されていたため、課題解決に向け検討を進め、改良した眼内レンズ挿入器を開発しました。そこで新たに開発した YP2.2V について使用感を評価することにしました。 <u>評価の期間</u> 契約締結日～2025 年 9 月 30 日まで <u>他の評価機関にデータを提供する方法</u> 主たる評価機関である興和株式会社 IOL 評価開発部へのデータの提供は、紙媒体の評価シートを用いて行います。評価シートの作成は、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状態で行います。
利用し、又は提供する試料・情報の項目	<u>評価に使用する試料・情報</u> 情報：術中データ（手術方法、IOL の挙動 等）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はいっさい用いません。
利用する者の範囲	<u>当院の評価責任医師</u> 第一眼科 部長 石井 清 <u>主たる評価機関の名称及び評価責任者</u> 主たる評価機関：興和株式会社 評価責任者：興和株式会社 IOL・機器研究開発統括部 IOL 研究開発部 統括部長 中尾 裕史 <u>共同評価機関</u> なし

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	評価全体の責任者 興和株式会社 IOL・機器研究開発統括部 IOL 研究開発部 統括部長 中尾 裕史
試料・情報の利用又は他の評価機関への提供の停止	患者さんの情報を評価に使用することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、問い合わせ先に記載のある電話もしくはメールでお願いします。
資料の入手または閲覧	この評価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。
情報の開示	患者さんご自身が評価の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の評価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、本評価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。
利益相反	本評価は、興和株式会社から調査実施費用が支払われます。
その他	本評価は通常の診療の範囲で行われるため、評価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。
問い合わせ先	〒330-8553 埼玉県さいたま市中央区新都心 1-5 さいたま赤十字病院 担当者：第一眼科 石井清 TEL：048-852-1111