

## 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。なお、この研究の研究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う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。

<p>試料・情報の利用 目的及び利用方 法</p>	<p><b>研究の名称</b> 眼内レンズ HOYA Vivinex 挿入眼の術中、術後評価</p> <p><b>研究の対象</b> 2020年4月27日から2021年2月28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、HOYA Vivinex アイサートまたは HOYA Vivinex トーリックを挿入された患者さん</p> <p><b>研究の目的</b> 白内障の治療に使用する眼内レンズ（Intraocular lens:IOL）は、近年飛躍的に進化しており、現在では単焦点 IOL だけではなく、角膜の乱視を矯正できるトーリック IOL も存在しています。今回、HOYA 株式会社は、従来製品の単焦点 IOL である HOYA Vivinex アイサートと同じ素材・形状を有するトーリック IOL、HOYA Vivinex トーリックを開発しました。本素材・形状でのトーリック IOL は HOYA 株式会社初であることから、その術後視力、術後安全性などについて評価を行うことにしました。</p> <p><b>研究の期間</b> 2020年4月27日～2021年6月30日まで</p> <p><b>他の研究機関にデータを提供する方法</b> 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、紙媒体の調査票を用いて行います。調査票の作成は、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。</p>
<p>利用し、又は提供する試料・情報の項目</p>	<p><b>研究に使用する試料・情報</b></p> <p>情報：周術期管理情報（投薬、点眼情報）、患者背景（性別、手術眼、術前視力、前眼部所見、全身合併症の有無、眼部既往歴の有無、眼部合併症の有無 等）、術中データ（手術方法、IOL の挙動 等）、前眼部検査情報、術後視力 不具合・有害事象 等</p> <p>試料：生体試料はいっさい用いません</p> <p>※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><b>当院の研究責任医師</b>          第一眼科 部長 石井清  <b>主たる研究機関の名称及び研究責任者</b>          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  <b>共同研究機関</b>          10 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><b>研究全体の責任者</b>          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、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。</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 株式会社から調査実施費用が支払われます。</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><b>〒330-8553</b>  <b>埼玉県さいたま市中央区新都心1-5</b>  <b>さいたま赤十字病院</b>  <b>担当者：第一眼科 石井清</b>  <b>TEL：048-852-1111</b></p>