

人を対象とする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、ご自身の試料（血液など）や診療情報（カルテの情報）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。

試料・情報の利用 目的及び利用方法	● 研究の名称 Vivinex multiSert における使用状況および操作性の調査 ● 研究の対象 倫理委員会承認日から 2019 年 12 月に当院で眼内レンズ挿入術において、multiSert を用いて眼内レンズを挿入された方 ● 研究の目的 白内障の治療に使用する眼内レンズおよびその移植方法は、近年飛躍的に進化しており、眼内レンズがあらかじめ装填されている“プリロード型”の挿入器を使用することが主流になりつつあります。プリロード型の挿入器は、しくみの違いによって“プッシュ式”と“スクリュー式”の 2 種類に大別されます。それぞれに長短がありますが、実際の使用においては、手術を行う医師の好みで選ばれていることがほとんどです。 今回、HOYA 株式会社が 1 つの挿入器で、プッシュ式とスクリュー式を選択できるプリロード型挿入器「Vivinex multiSert モデル XY1-SP(以下 multiSert)」を開発しました。1 器で複数の操作方法に対応したプリロード型挿入器は HOYA 株式会社初であることから、その使用状況、操作方法などについて調査を行うことにしました。 ● 研究の期間 倫理委員会承認日～2019 年 12 月まで ● 他の機関に提供する場合には、その方法 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、紙媒体の調査票をもちいて行います。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。
------------------------------	---

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

利用し、又は提供する試料・情報の項目	● 研究に使用する試料・情報： 情報：手術日、性別、手術方法、眼内レンズの放出方法、不具合・有害事象 等 個人を特定し得る情報はいっさい用いません。
利用する者の範囲	● 共同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 ほか全国約 50 施設
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	● 研究責任者 浜松医科大学附属病院 野嶋 計寿 HOYA 株式会社メディカル事業部 臨床開発部 本野 宗一郎
試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）	あなたの情報を研究に使用することや、あなた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、2019 年 12 月 31 日までに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	この臨床研究の計画や方法については、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなたのご希望に 応じて資料の要求または閲覧ができます。
情報の開示	あなた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、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、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、原則的に結果を開示致しません。
問い合わせ先	〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学医学部附属病院 診療科：眼科 担当者：野嶋 計寿 TEL：053-435-2256 FAX：053-435-2372 E-mail:07484833@hama-med.ac.jp