

当院は HOYA 株式会社が実施する以下の研究に協力しております。

【研究名】 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

【研究機関】

情報収集機関:HOYA 株式会社

情報提供機関:当院を含む約 30 施設が協力しています。

【研究の目的】

手術後の患者様の生活をできるだけ便利にするために、眼内レンズの度数を計算して手術後の近視や遠視の度数を決定しています。度数を狙うための計算式に必要な数値は、手術をする眼球から計測した眼軸長、角膜屈折度数等の値と、各眼内レンズ機種に特有の「A 定数」と呼ばれる定数です。

HOYA Vivinex トーリック眼内レンズは現在使用中の A 定数を使用して計算しても特に問題を認めていませんが、乱視を軽減する眼内レンズなので、さらに A 定数の精度の高めたいと我々は考えました。精度の高い A 定数を決定するために、術後視力が安定した時期の多くのデータが必要です。眼の術後視力は、1 週間で安定する場合もありますが、2, 3 か月かかることもあり、安定する時期を確認することも重要となります。今回の研究は、HOYA Vivinex トーリックの術後 3 か月までの術後屈折のデータを当院を含む多くの施設から収集します。集まった多量のデータから屈折度数の変動を明らかにして、より正確な A 定数を算出することを目的として研究を行います。

【研究の方法】

(当院で対象となる患者様)研究期間中に当院で白内障手術を実施し、HOYA Vivinex トーリック眼内レンズの挿入が適切と診断された患者さま。

(利用するカルテ情報)性別、遠方裸眼視力、遠方矯正視力、自覚的屈折値、他覚的屈折値、角膜屈折力(角膜曲率半径)、前房深度、眼軸長、眼軸長測定機器の名称、眼内レンズの度数計算式、眼内レンズ定数、予測屈折度数,予測残余乱視、手術情報、有害事象

(利用する試料)なし

(目標症例数)当院では 30 名 30 眼の実施を予定しています。

(研究期間)2022 年 3 月 31 日まで

【個人情報の取扱い】

収集した試料・情報は名前、住所など患者さまを直接特定できる情報を除いて匿名化いたします。

情報管理責任者 医療法人社団 安藤眼科医院 理事長/院長 安藤浩

・試料・情報の提供先と責任者

HOYA 株式会社 メディカル事業部 臨床開発部 臨床研究室

住所：〒164-8545 東京都中野区中野 4-10-2 中野セントラルパークサウス 6F

研究責任者：部長 本野宗一郎

【利益相反】

この調査は、HOYA 株式会社から研究実施費用が支払われます。しかし、意図的に HOYA 株式会社に都合のよい成績となるよう導いたりすることはありません。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、倫理審査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まに危険を及ぼすものではありません。

・ご協力いただけない場合

この研究にご協力いただけない場合は、当院までご連絡ください。ご協力いただけなくても、患者さまに不利益は生じませんのでご安心ください。ご協力頂けない場合、得られた情報は全て破棄します。ただし、ご協力頂けない旨の意思表示があった時点で既に研究結果が公表されていた場合など、データから除けない場合もありますのでご了解ください。

さらに詳しい本研究の内容をお知りになりたい場合は、当院窓口にご連絡ください。他の患者さまの個人情報の保護、および、知的財産の保護等に支障がない範囲でお答えいたします。

安藤眼科医院

0465-83-4545

安藤浩