

情報公開文書

聖隷三方原病院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた検体やカルテ記録を利用することによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究の計画や方法について詳しくお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ記録を利用することをご了解いただけない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] 白内障手術で使用する眼内レンズにあたるレンティスコンフォートの使用成績調査

[研究機関名] 聖隷三方原病院

[研究機関の長] 荻野和功

[研究責任者] 宮道大督（眼科・医師）

[研究の概要]

■ 目的・方法（研究期間も含む）

研究期間：実施承認後～2020年5月31日

目的：レンティスコンフォートの術中使用状況、及び術後視力・不具合・有害事象発現状況について調査する

方法：本調査項目は、製品の使用実態調査です。この調査のために特別に検査を行うことはありません。登録は中央登録方式です。

■ 対象となる患者さん

2019年10月1日～2020年3月に当院で白内障手術を受ける方

■ 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：年齢（生年月日）、手術日、術前後眼科検査記録（視力、眼軸長、前房深度、角膜曲率半径、IOLパワー計算式、予測屈折値等）、使用眼内レンズおよびインジェクター情報等

■ 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

■ 調査実施体制

調査依頼者：参天製薬株式会社 グローバルセイフティーヴィジランス統括部

製造販売後調査等管理責任者 島田史規

業務委託先：株式会社インテージヘルスケア

委託業務範囲：EDCシステム構築・保守・管理業務、症例登録業務及びデータマネジメント業務

製造販売後調査等実施責任者 向山明道

[問い合わせ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先]

社会福祉法人 聖隷福祉事業団 総合病院 聖隷三方原病院

(様式 17)

研究番号	第 19-34
------	---------

宮道大督・眼科

電話 053-436-1251 FAX 053-438-2971