

## 「医学系研究に関する情報公開文書」

研究機関名：東北医科薬科大学病院

<b>受付番号</b>	2019-1-008
<b>倫理審査(初回審査)</b>	西暦 2019 年 11 月 11 日
<b>研究課題名</b>	Vivinex multiSert における使用状況および操作性の調査
<b>研究の対象</b>	2019 年 11 月 15 日から 2019 年 12 月 31 日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
<b>研究の目的・方法</b>	<p><u>目的</u>            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。</p> <p><u>方法</u>            主たる研究機関である HOYA 株式会社 医療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。（匿名化にあたって対応表は作成しません）</p> <p><u>研究期間</u>            西暦 2019 年 11 月 15 日～西暦 2019 年 12 月 31 日</p>
<b>調査データ該当期間</b>	西暦 2019 年 11 月 15 日～西暦 2019 年 12 月 31 日
<b>研究に用いる試料・情報の種類</b>	<p>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            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 いっさい 用い ませ ん。</p>
<b>研究組織</b>	<p><u>当院の研究責任者</u>            眼科 高橋 秀肇</p> <p><u>共同研究機関の名称及び研究責任者（試料・情報の管理責任者）</u>            主たる研究機関：HOYA 株式会社 医療事業部            研究責任者：臨床開発部 本野 宗一郎            ほか全国約 50 施設</p>

試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止	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、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。
資料の入手または閲覧	ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障のない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。
利益相反	本研究は、HOYA株式会社から調査実施費用が支払われます。
その他	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。
お問い合わせ先	〒983 8512 宮城県仙台市宮城野区福室 1-12-1 TEL：022-259-1221（代表） 研究責任者：東北医科薬科大学病院 眼科 科長 高橋 秀肇

#### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：上記「お問い合わせ先」

#### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針第6章第16の1(3)>

- ① 利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

当院が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、当院の職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。診療情報に関する保有個人情報については、東北医科薬科大学病院医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「個人情報保護方針」をご覧ください。

【東北医科薬科大学病院個人情報、患者さんの権利】

[http://www.hosp.tohokumpu.ac.jp/info/privacy\\_policy.html](http://www.hosp.tohokumpu.ac.jp/info/privacy_policy.html)

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合