

臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学では、研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施しています。

研究課題名	INTREPID® Hybrid Tip による破囊軽減効果の検証
研究機関名	金沢医科大学 眼科
研究責任者	金沢医科大学 眼科 佐々木 洋
研究期間	倫理審査委員会承認日 ~ 2025年 3 月
対象者	2021年1月~9月までの間に、金沢医科大学病院眼科と釜石のぞみ病院でCENTURION® ACTIVE SENTRY® を用いて白内障手術を受けた20歳以上100歳未満の白内障患者さん
当該研究の意義・目的	<p>白内障の手術で使用されている白内障手術装置CENTURION® ACTIVE SENTRY® に白内障手術の合併症の一つである破囊（水晶体嚢に穴が開くこと、大きく穴が開いた場合は眼内レンズを挿入できず、硝子体手術が必要になる場合があります）を減らせる可能性があるHybrid Tipハンドピースデバイスが開発されました。新しく開発されたハンドピースであるHybrid Tipは、従来のBalanced Tipと比較して、先端がポリマー素材で丸みを帯びたデザインとなっており、使用用途は両者に違いはなく、水晶体の破砕と吸引を行います。</p> <p>CENTURIONとハンドピースの関係：CENTURION、activecentryは白内障手術装置で、手術装置本体にハンドピースを接続して使用します。ハンドピースを実際に眼内に挿入して手術手技を行います。</p> <p>この研究ではハンドピースINTREPID® Hybrid Tipについて、実際に破囊軽減効果があるのか調べるため、白内障手術装置CENTURION® ACTIVE SENTRY® のハンドピースINTREPID® Hybrid Tipと、従来のBalanced Tipと比較した破囊軽減効果と安全性を、豚眼を用いた検証実験と実臨床手術での結果の両面から検討します。これによりHybrid Tipの破囊軽減効果を認めることができれば白内障手術の際の破囊を減らし、合併症を減らすことができる為、患者に対してより安全に手術を行える可能性が高くなると考えています。</p>
方法および研究で利用する試料・情報について	<ul style="list-style-type: none">・本研究は患者さんの電子カルテより、年齢、性別、角膜内皮細胞数（術前、術後1か月）を抽出し、手術に使用された医療機器より、超音波累積使用エネルギー（CDE）値や核処理時間を使用します。その後、得られたデータについてHybrid Tipと、従来のBalanced Tipとを比較して、安全性などについて評価します。・この研究のために、患者さんに新たな検査や費用が追加されることはありません。・研究データはデータ収集時に個人を判別できる情報を削除して行われる為、患者さんの個人情報外部に発信されることはありません。・研究によって得られた知的財産の所有権は研究組織および研究者に属します。・研究の成果は論文として白内障学会雑誌に投稿を予定しています。・集められた情報は研究発表後10年間保管され、その後適切な方法で破棄されます。・この研究ではヒトの生体試料は使われません。
外部への資料・情報の提供	釜石のぞみ病院より金沢医科大学へ患者さんの個人情報を金沢医科大学では判別・特定出来ない形にして提供いたします。 金沢医科大学から外部への提供はありません。
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。
利益相反について	この研究の計画・実施・報告においては、金沢医科大学利益相反マネジメント規程に則って、適正に行われます。また、この臨床研究にご参加いただくことであなたの権利・利益を損ねることはありません。

資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。
問合せ先	その他、この研究に関するお問合わせは、下記へご連絡ください。 金沢医科大学 眼科 河上 帆乃佳 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 ☎：（代表）076-286-2211 内線（80521）

作成日： 2022年4月15日