

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、実施機関の長の許可のもとに下記の臨床研究を実施しています。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の情報等を使用し、HOYA Surgical Optics, Inc.へ提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。情報の使用等についてお断りになられても、患者さんに不利益となることはございません。

研究課題名	VIVINEX IMPRESSトーリックIOLの臨床効果及び安全性に関する後向き診療録調査
研究機関名	金沢医科大学
研究機関の長	学長：宮澤 克人
研究責任者	金沢医科大学 眼科学 佐々木 洋
研究参加拒否 申込受付期間	2026年11月30日 上記の日付に外部機関へと情報の提供を行います。それ以降は研究対象からの除外は出来なくなりますので、研究参加の拒否をされる場合は期日までにお問い合わせいたします。
研究期間	研究期間は、倫理審査委員会承認後HOYA Surgical Optics, Inc.との契約締結日から2027年7月31日までとします。
対象者	Vivinex Impress™ Toric が当院で採用された2025年12月から2026年8月までに、金沢医科大学病院 眼科で白内障手術（超音波乳化吸引術および眼内レンズ挿入術）を受け、Vivinex Impress™ Toricが少なくとも片眼に挿入された患者さん。
当該研究の意義・目的	本研究は、白内障手術においてVivinex Impress™ Toricが挿入された患者さんを対象に、通常診療で得られた診療録情報を用いて、術後の視力成績、屈折状態および安全性について、実臨床下での成績を後ろ向きに評価することを目的とした観察研究です。新たな検査や治療、追加の介入は行わず、得られた知見を今後の診療の質向上に役立てることを目的としています。
方法および研究で 利用する情報の取得方法	本研究では、既存の診療録（電子カルテ等）に記録された情報を用いて解析を行います。 この研究のために、患者さんに新たな検査が追加されることや、費用が発生することはありません。本研究の実施により知的財産権が生じた場合、その帰属および取扱いについては、研究依頼者、研究機関および研究者の間で協議のうえ決定されます。 得られた研究データは、研究終了後最長15年間保管され、その後適切な方法にて破棄されます。 ＜研究で利用する情報＞ 年齢、性別、既往歴、合併症、手術時に挿入された眼内レンズに関する情報、術前・術後の視力や屈折値などの眼科検査結果、その他、研究に必要な診療上の情報を使用します。 ※氏名、住所、患者IDなど個人情報を特定できる情報は使用しません。
利用又は提供する 外部への試料・情報の提供	本研究で収集された情報は、研究依頼者であるHOYA Surgical Optics, Inc.（所在地：米国カリフォルニア州アーバイン、情報管理者：Srividhya Vilupuru）へ提供されます。提供する情報には、氏名、住所、患者ID等の個人を直接特定できる情報は含まれません。各患者さんに研究用番号を付与し、研究用番号と患者さんに対応させる表は金沢医科大学で保管・管理します。 情報は、アクセス権限を設定した電子データ収集システムを用いて提供され、提供後はHOYA Surgical Optics, Inc. が責任をもって管理・保管します。研究終了後は、適用される法令及び規制等に従いアメリカ合衆国のHoya Surgical Optics, Incが管理しているサーバーにて電子的に最長15年間保管されます。その後、情報は適切な方法で廃棄されます。

	海外への情報提供に関する詳細を確認されたい場合は、下記の間合せ先までご連絡ください。
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、下記の間合せ先にご相談ください。
利益相反について	本研究は、HOYA Surgical Optics, Inc. が研究費を提供する研究です。 研究責任者は、研究結果の解釈に影響を及ぼす利益相反がないことを確認しています。 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ございません。
資料の閲覧及び研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨について	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。この研究で得られる結果を実際の治療に結びつけるには、今後さらに研究を進める必要があり、今すぐ、個人の病気の治療などに役立つものではありません。 以上のことから、今回の研究では、ご本人に関する解析結果をお知らせする事は想定しておりません。
研究代表施設・代表者	金沢医科大学 眼科学 佐々木 洋
研究組織	金沢医科大学 眼科学 佐々木 洋 龍ヶ崎済生会病院 眼科 中野 伸一郎
間合せ先	本研究に関するお問い合わせは、下記へご連絡ください。 金沢医科大学 眼科学 佐々木 洋 住所：石川県河北郡内灘町大学 1－1 電話：（代表）076-286-3511、内線：61023

作成日：2026 年 8 月 28 日 第 3 版