

作成:2023 年 7 月 18 日

黄斑上膜に対する Vivity レンズ挿入の研究について

今回、府中アイセンターでは黄斑上膜と白内障の合併に対して、白内障・硝子体同時手術を行い、Vivity レンズを挿入された患者さんの術前後の視力変化や満足度を調査することになりました。

これまで、黄斑上膜などの眼底疾患を有する患者さんはコントラスト感度などの点から眼内レンズは単焦点レンズが望ましいとされてきました。しかし、2023 年に Vivity レンズが発売となり、黄斑上膜などの眼底疾患を有する患者さんに単焦点レンズ以外の選択肢ができました。このたび、黄斑上膜と白内障の合併に対して、白内障・硝子体同時手術を行い、Vivity レンズを挿入された患者さんの術前後の視力変化や満足度を調べるべく臨床研究を行うことと致しました。

- 黄斑上膜と白内障の合併に対して、白内障・硝子体同時手術を行い、Vivity レンズを選択された患者さんがこの研究の対象者です。
- 今回の研究に関して患者さんの治療前後の診察時データを診療録から抽出して調査を行いますので、患者さんに侵襲が及ぶ研究を行う訳ではありません。
- 個人名は研究用に付与される番号等で匿名化し、個人情報公表されることはありません。
- 本研究に同意されない場合は、いつでもお申し出ください。同意されなくても診察内容に関して何ら変わることはありませんし、患者さんに不利益はございません。
- 患者さんが希望される場合は学会での研究成果、研究計画書の閲覧が可能です。
- 当研究において追加の研究が将来必要であると考えられた場合は改めて倫理委員会の審査を受け、重要な研究結果が出た場合は、直接患者さんにお伝えします。尚、この研究は府中病院単独研究であるため、情報の 2 次利用のための保存は厳重に管理し、他病院への情報提供の可能性はありません。
- 患者さん、またはその関係者の方から不明な点がございましたら府中病院アイセンターにご相談ください。

【研究期間】 契約締結日～2024 年 6 月 30 日（50 例）

府中病院 アイセンター

大阪府和泉市肥子 1-10-17 TEL 0725-90-5123 問い合わせ医師 三島 壮一郎

皆様には、本研究の主旨についてご理解の上、ご協力をお願い申し上げます。

府中病院 アイセンター センター長 下村 嘉一