

近視進行抑制治療（レッドライト療法）の同意書

Eyerising（アイライジング）近視治療用機器はオーストラリアの Eyerising International 社が製造する近視進行抑制治療（レッドライト療法）に使用するデバイスです。**本デバイスは国内では未承認の医療機器であり、日本では安全性・有効性が公的に確認されていません。**

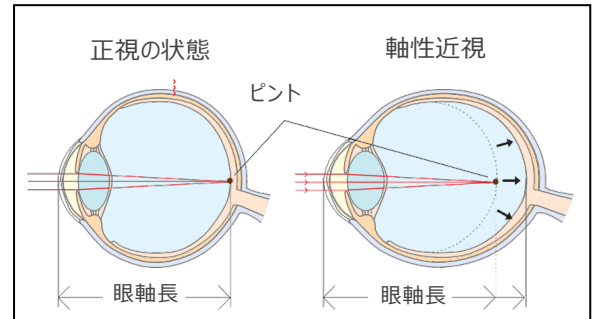
<メーカーHP> <https://www.eyerisinginternational.com/>



【近視について】

世界保健機関（WHO）は、2050 年までに 2 人に 1 人が近視になると推計しています。特に高度な近視の場合は、視力喪失、黄斑変性症、網膜剥離、緑内障などの眼疾患に発展する可能性があるなど、永久的な失明の主要原因の 1 つとされています。

近視は眼球が楕円形に伸び（眼軸長が伸びる）ピントの位置がずれることで生じる軸性近視のケースが多く、一度眼軸が伸びてしまうと、戻ることがありません。そのため、眼軸の伸びを抑えることが近視の進行を抑制するうえで重要です。



【治療に使用するデバイスについて】

<有効性>

- ・Eyerising 近視治療用機器は近視進行抑制に有効であることが海外での臨床試験で証明されており、治療スケジュールの遵守率が高かった症例では近視の進行を 87.7%の抑制効果を示したことが報告されています。
- ・本デバイスはダイオードを通して $650\text{nm} \pm 10\text{nm}$ の低レベルの単一波長のレッドライト（赤色光）を放射します。この光は瞳孔を通過して眼底に届き、眼底の血流を促進して代謝をあげることで、眼軸長の伸びを緩やかにし、近視の進行を抑制することができます。



<安全性>

- ・IEC 60825-1:2014 規格のクラス 1 相当のレーザー製品で、網膜への熱障害を起こさない為、眼球への直接照射は安全であると考えられており、海外で臨床試験においてレッドライト療法は良好な忍容性を示しました。
- ・短期的な副作用として、治療後に一時的にまぶしさ、閃光盲、残像が生じることがあります。通常、治療後に 3 分間程度目を閉じることでこれらの症状は消失します。また、治療回数を重ねることで症状の持続時間は短くなると言われています。まぶしさ、閃光盲、残像などの症状が 5 分を超えて続くことが

3 回以上あった場合は、本デバイスの使用を中止し、処方医の指示に従ってください。

- ・治療中に光過敏症、眼刺激、眼熱傷などの不快感が生じた場合は、本デバイスの使用を中止し、眼科医に相談してください。
- ・実臨床下において、本治療によって網膜障害と視力低下をきたした症例の報告があります。光治療に対する過敏症がある場合に起こる稀な有害事象と推察されており、治療中止数か月後に症状が回復したと報告されています。自覚症状として『治療後に 5 分以上持続するまぶしさや残像』の訴えが挙げられていますので、治療後に同様の症状が 3 回以上あった場合は、本デバイスの使用を中止し、処方医の指示に従ってください。

【治療について】

本治療は近視の進行を緩やかにする事を目的としており、近視進行を完全に止める治療ではありません。

- ◆ 3～8 歳までのお子様の場合は、必ず保護者の監督のもとで本デバイスを使用するようにしてください。
- ◆ 本デバイスから照射されるレッドライトを目に当てることで治療効果が得られます。
- ◆ 1 回の治療時間は 3 分間で、治療中はできる限り目をあけて赤色光を見る必要があります。
- ◆ 1 日の治療回数は 2 回で、1 回目と 2 回目の治療間隔は 4 時間以上空ける必要があります。
(1 患者当たりの 1 日の治療回数は最大 2 回に制限されています。)
- ◆ 1 週の治療日数は 5 日間が推奨です。
(1 週のうち、合計 10 回の治療が可能ですが、治療の習慣化のための推奨となります。)
- ◆ 本デバイスは上記の規定の照射時間、照射回数を超えて使用できないように設定されています。
- ◆ 治療後に一時的なまぶしさ、閃光盲、残像を引き起こすおそれがあります。症状を最小限に抑えるため、治療後は 3 分間程度目を閉じて休むことが推奨されます。

治療後にまぶしさ、閃光盲、残像などの症状が 5 分を超えて続くことが 3 回以上あった場合は、本デバイスの使用を中止し、処方医の指示に従ってください。

【治療開始の流れ】

1. デバイスを医療機関から貸与いたします。(第三者への譲渡、貸与、転売は禁止)
 - ・万一、動作不良があった場合はメーカーへ返品するため、**デバイスの梱包箱等は破棄せずに大切に保管してください。**
2. デバイスをご自宅へ持ち帰り、梱包箱上部に貼付されている QR コードを読み取り、リンク先のページでユーザー登録を行います。その後、登録された E メールアドレスに Eyerising カスタマーポータルサイトのリンク (<https://portal.eyerisinginternational.com>) が届きます。

3. ポータルサイトへアクセスし、始めに以下の流れで言語を日本語に設定します。

左メニュー「My Details」⇒「Language」⇒「日本語」を選択 ⇒ ページ最下部「保存」

4. 次に以下の流れでデバイス登録を行います。

左メニュー「ご利用中の機器」⇒「機器を登録する」⇒ シリアル番号を入力 ⇒ 「OK」

5. 次に以下の流れで患者登録を行います。

左メニュー「患者」⇒ 右上「患者を追加」⇒ 患者情報を入力 ⇒ 「患者を保存」

6. 次に以下の流れでサブスクリプション料金の支払い手続きを行います。

左メニュー「患者」⇒ 右メニュー「更新」⇒ プラン選択 ⇒ カード情報入力 ⇒ 「確定」

- ・サブスクリプション料金の支払いはクレジットカード払い（JCB、デビットカード不可）のみとなります。
- ・海外サイトへの支払いとなるため、クレジットカード会社へセキュリティロック解除の申請が必要な場合があります。詳しい方法はご利用になる各クレジットカード会社へお問合せ下さい。
- ・患者登録は 1 台につき 5 人まで登録が可能です。（人数分のサブスクリプション料金の支払いが必要です。）

7. 全ての手続き完了後、ご登録された E メールアドレスに治療時にデバイスに入力するユーザー名・パスワード情報が届きます。

8. デバイスをインターネットに接続し、デバイスにユーザー名・パスワードを入力して治療を開始します。治療スケジュールの遵守状況（コンプライアンス）はインターネット経由でポータルサイトへ反映されます。

デバイスの使用方法については以下のリンク先の動画をご確認ください。

<使用方法動画> ※アクセスすると動画が自動的に再生されますので音量にご注意ください

<https://www.eyelens.jp/media/eyerising/eyerising-guide-device.mp4>



9. 治療後は3分間程度目を閉じて休むようにしてください。まぶしさ、閃光盲、残像などの症状が5分を超えて続くことが3回以上あった場合は、本デバイスの使用を中止し、処方医の指示に従ってください。

10. 治療開始後は必ず定期検査を受診してください。定期検査では視力、屈折度数検査、コンプライアンスの状況、眼底の状態などを確認します。

【治療に関する費用】

本治療は自由診療となるため、保険診療は適応されません。

＜医療機関＞ 検査費・治療費

初年度	適応検査	¥▲,▲▲+消費税	視力、スリット検査*、屈折度数検査、OCT 検査*等の検査費用
	治療費 検査費	¥▲,▲▲+消費税	デバイス貸与+治療開始後1、3、6、9、12ヶ月後の計5回分の検査費用

2年目以降	検査費	¥▲,▲▲+消費税	1来院ごとの検査費用（6か月毎が推奨）
-------	-----	-----------	---------------------

*スリット検査：角膜や結膜、水晶体、虹彩などの前眼部といわれる部分を観察する検査です。

*OCT 検査：OCT 検査とは、光の干渉性を利用して眼の奥の網膜や血管などの微細構造を画像化する検査です。

＜メーカー＞ サブスクリプション料金

サブスクリプションプラン	1ヶ月無償プラン	無償
	毎月払い	¥8,250（消費税込み）
	1年分一括払い	¥89,100（消費税込み）- 10%ディスカウント
	2年分一括払い	¥158,400（消費税込み）- 20%ディスカウント

*お支払い完了後はサブスクリプション料金の返金は受けられません。

* 1ヶ月無償プランは、初回 1 回のみ選択可能となっております。そのため、無償プラン以外を初回で選択された場合は、1ヶ月の無償利用は適応されません。

* サブスクリプション料金の支払い手続きでエラー等が出る場合はクレジットカード会社へお問合せ下さい。

＜1ヶ月無償プラン制度＞

機器を初めて使用する患者様に向け、1ヶ月無償プランをご選択いただけます。

治療開始日から 45 日間、サブスクリプションプラン料金のお支払いは不要で、機器をご使用いただく事が可能です。

1ヶ月無償プラン(45日間)終了後は、治療継続のご判断のため、治療開始から1ヶ月前後を目途にクリニックへの受診をお願い致します。

治療を継続される場合、ポータルサイトよりサブスクリプションプランのお支払いをお願い致します。

治療を継続されない場合、クリニックへ機器の返却をお願い致します。

*** 治療中止の場合は検査費、治療費は〇〇%を医療機関から返金いたします。**

＜治療を中止する場合＞

・何らかの有害事象等により、医師の判断で治療の中断が必要とされた場合は、速やかに治療を中止してください。治療開始後、1ヶ月までに治療継続が困難と判断された場合は、**治療費・検査費を最大〇〇%返金致します。**

・使用者側のご都合で治療を中断する場合、治療機器は医療機関にご返却ください。未承認品機器のため、治療機器の第三者への譲渡、貸与、転売は法的に禁止されています。治療開始1ヶ月以内であれば初年度治療費・検査費の一部を最大〇〇%返金しますが、それ以降の返金はありませんのでご注意ください。

・契約完了後、治療開始前にキャンセルされた場合は、いかなる理由でも初年度治療費・検査費の返金は最大〇〇%となります。

*** 梱包箱、デバイス本体に汚れや傷がなく、デバイスが正常に作動している状態で医療機関に返品してください。**

【デバイスの保証】

◆デバイスの耐用年数、保証期間は製造から5年間です。

◆耐用年数経過後も治療継続を希望する場合は、新しいデバイスを無料で提供いたします。

◆保証期間中に正しい方法で使用したにもかかわらず、製品の故障が発生した場合は、保証が受けられます。

◆以下の事由により故障が発生した場合の修理は保証の対象外となります。

- ・損傷、落下、機械的な損傷、水の浸入など、偶発的な要因や人的な要因などによる故障
- ・不可抗力（落雷、地震、火災、その他の天災）による損害

◆デバイスに貼付されたステッカーが取り除かれたり、拭き取られたり、こすり取られたり等、変更されている場合も保証の対象外となります。

* 製品の保証に係る最終的な判断はメーカーが決定する権利を有しています。

【受診医療機関を変更される場合】

- ◆ 転居などで受診する医療機関を変更される場合はデバイスを返却していただく必要がありますので、必ず当院までお申し出ください。その後、次の医療機関が設定する費用のもとで新たにデバイスの貸与を受ける必要があります。ご了承ください。
- 尚、サブスクリプション期間が有効の場合は、メーカーへ依頼し新しいデバイスに引継ぐことが可能です。

【短期留学などで海外へ持ち出しする場合】

- ◆ 本デバイスは 100V～240V までの電圧に対応していますので、ほとんどの国で使用することが可能ですが、渡航先のコンセントに対応する変換プラグが必要です。なお、渡航先への持ち込みが可能かは、事前にご自身で航空会社（旅行代理店）への問い合わせや、各国の制度の確認が必要となります。回答に時間を要する場合がありますので、期間に余裕を持ってご確認ください。

【その他】

- ◆ 治療に関するご質問は当院までお問合せください。
- ◆ 機器の操作、カスタマーポータルサイト等に関するご質問は eyerising-jp@eyelens.sg へお問合せください。（カスタマーサポートは販売代理店のシンガポール Eye-Lens 社が行います。）
- ◆ お問い合わせの際は、メール内に当院名と患者様のお名前をご記載ください。
- ◆ ポータルサイトに登録されたユーザー情報（クレジットカード情報は除く）は、メーカーが指定する販売代理店、メンテナンス事業者も閲覧が可能となりますので予めご了承ください。

* Eyerising Myopia International Device のご利用条件を予告なしに変更することがあります。

近視進行抑制治療（レッドライト療法）の同意書（患者用）

現在のあなたの近視進行抑制を治療する上で、上記のレッドライト治療が必要、あるいは最善と考えられます。しかし、治療にはそれに伴う危険もあるため、治療の内容に対するご本人の十分な理解が必要です。その為、あらかじめ担当医（施設担当者）が上記の項目に沿って治療の説明をさせていただきました。その内容についてご理解を頂き、十分に納得されましたら、ご署名をお願いいたします。説明に際しては、ご親族の方などの同席が望ましく、説明後同席の方の署名もあわせていただきます。

なお、患者さまはこの同意をいつでも撤回することができます。そのことで不利益が生じることはありません。

担当医 大塚宏之

説明同席者

私の検査・処置・治療に関して、以上の項目のいずれについても十分な説明を受け同意いたしました。

タワーリパーク眼科 院長殿

年 月 日

患者氏名：

保護者氏名：続柄：

近視進行抑制治療（レッドライト療法）の同意書（カルテ用）

現在のあなたの近視進行抑制を治療する上で、上記のレッドライト治療が必要、あるいは最善と考えられます。しかし、治療にはそれに伴う危険もあるため、治療の内容に対するご本人の十分な理解が必要です。その為、あらかじめ担当医（施設担当者）が上記の項目に沿って治療の説明をさせていただきました。その内容についてご理解を頂き、十分に納得されましたら、ご署名をお願いいたします。説明に際しては、ご親族の方などの同席が望ましく、説明後同席の方の署名もあわせていただきます。

なお、患者さまはこの同意をいつでも撤回することができます。そのことで不利益が生じることはありません。

担当医 _____

説明同席者 _____

私の検査・処置・治療に関して、以上の項目のいずれについても十分な説明を受け同意いたしました。

タワーリパーク眼科 院長殿

年 月 日

患者氏名： _____

保護者氏名： _____ 続柄： _____