

平成 23 年 8 月 1 日から平成 29 年 8 月 31 日に、
当院で抗 VEGF 抗体併用光線力学的療法を受けた方へ

研究実施のお知らせ

研究の題名: Pachydrusen を有するポリープ状脈絡膜血管症に対する抗 VEGF 抗体併用光線力学的療法の治療成績

研究期間: 医学部附属病院長の許可日～令和 2 年 12 月 31 日

研究責任者: 山梨大学医学部眼科学講座 助教 松原 美緒

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成 29 年 5 月 30 日施行)に基づき、匿名化された情報(診療録等)の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の目的と意義について】

滲出型加齢黄斑変性は、網膜の中心部である黄斑部に脈絡膜新生血管が発生し不可逆的な視力障害を引き起こす眼疾患であり、従来よりドルーゼンと呼ばれる網膜内沈着物が発症に関与していることが指摘されています。Pachydrusen は、最近提唱された概念で、網膜の下に位置する脈絡膜の肥厚に関連し、これまで報告されたドルーゼンとは異なる臨床的特徴を有することが分かっています。

今回の研究では、加齢黄斑変性の 1 亜型であるポリープ状脈絡膜血管症(PCV)に対して、抗 VEGF 抗体併用光線力学的療法を施行した方を pachydrusen の有無により分類し、その治療反応性を比較し、pachydrusen が治療反応性の何らかの指標となりうるかどうかを調査することです。

Pachydrusen が、治療反応性の指標になることが確認できれば、患者の通院間隔の決定など応用できる可能性があります。また患者さんへの治療前説明に関しても、ある程度視機能予後や治療費などの予測ができる可能性があります。

【研究の方法について】

全ての情報は診療録より用いて、治療後の再発の有無、視力変化に関して pachydrusen が関連するか否かを統計解析により分析します。本研究の最大観察期間は 5 年とします。

【利用する情報について】

〈対象となる患者さん〉

平成 23 年 8 月～平成 29 年 8 月の期間中に、山梨大学医学部附属病院眼科を受診し PCV と診断され、抗 VEGF 抗体併用光線力学的療法を受けた方

〈利用する情報・項目〉

情報: 診療録情報(年齢、性別、治療歴)、検査データ

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録及び余剰検体より取り出しますので、改めて患者さんに行っていただくことはありません。

【情報を利用する者の範囲について】

この研究において取得する情報の利用者は、本学医学部眼科学講座の研究者のみです。

【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした(匿名化といいます)上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針(「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」)に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【利益相反について】

該当なし

【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又は FAX にてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又は FAX にてご連絡ください。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

山梨大学医学部眼科学講座

助教 松原 美緒

メールアドレス: miom@yamanashi.ac.jp

FAX: 055-273-6757