

平成 25 年 1 月 1 日から平成 27 年 6 月 30 日に当院を初診され、
抗血管新生薬(抗 VEGF 薬)アイリーア®硝子体注射を受けられた
加齢黄斑変性(AMD)の患者様へ

研究実施のお知らせ

研究の題名：治療前視力が良好な未治療加齢黄斑変性に対するアフリベルセプト硝子体注射の 5 年成績
研究期間：医学部附属病院長の許可日～令和 4 年 3 月 31 日
研究責任者：山梨大学医学部眼科学講座 助教 菊島 渉

当科では、平成 25 年 1 月 1 日から平成 27 年 6 月 30 日までの期間に、当院を初診された加齢黄斑変性(AMD)の患者さんで、初回治療として抗血管新生薬(抗 VEGF 薬)アイリーア®(一般名アフリベルセプト)硝子体注射を受けられた方の治療経過について検討する研究を行います。この研究は、山梨大学医学部倫理委員会の審議に基づき、病院長の許可を得て実施するものです。

【研究の目的と意義について】

本研究は、AMD に対して、抗血管新生薬アフリベルセプトの眼内注射を受けた患者様のうち、治療前の視力が 0.6 以上と比較的良好な方の治療経過を記録・解析することで、治療後の患者様の視力改善や再発のしやすさに関連する因子を明らかにし、今後の治療に役立てるための研究です。

【研究の方法について】

AMD に対してアフリベルセプト硝子体注射を受けられた患者様の視力の経過や黄斑の断面画像などの治療データを集計し、統計ソフトウェアを用いて解析します。

【利用する情報について】

〈対象となる患者さん〉

過去に治療歴のない AMD の患者さんで、平成 25 年 1 月 1 日から平成 27 年 6 月 30 日までの期間に、初回治療としてアフリベルセプト硝子体注射を受けられた方のうち、治療前の矯正視力が 0.6 以上の方

〈利用する情報・項目〉

情報：診療録情報、検査データ

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録より取り出しますので、改めて患者さんに行っていないことはありません。

【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】

この研究は、山梨大学で管理されている研究費を用いて実施いたします。この研究のために、企業等からの資金提供はありません。したがって、この研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反は存在しません。また、研究責任者及び分担研究者は、利益相反について本学医学研究利益相反審査委員会に申し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

【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下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。

【問い合わせ等の連絡先】

山梨大学医学部眼科講座

助教 菊島渉

電話 055-273-9657（直通）

（対応可能時間 平日9：00～17：00）