

令和1年10月1日から令和2年4月30日の期間に、当院眼科を受診された 加齢黄斑変性の患者さんへ

研究実施のお知らせ

研究の題名：brolucizumabによる治療を行った、ポリープ状脈絡膜血管症の臨床経過の検討

研究期間：医学部附属病院長の許可日～2021年12月31日

研究責任者：山梨大学医学部眼科学講座 臨床助教 福田佳子

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年6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】

加齢黄斑変性の治療薬 Brolucizumab（ベオビュ®）は新規に承認された薬剤です。滲出型加齢黄斑変性に対する治療効果は、大規模第Ⅲ相臨床試験で検証されており、既存の薬剤に対する非劣性が証明されていますが、治療効果の詳細な検討はまだ十分になされていないため、本研究では当院で Brolucizumab 投与を行った症例の治療後経過を評価しその治療効果について検討を行います。

【研究の方法について】

罹患眼（加齢黄斑変性眼）の治療のため、通院していただいている患者さんの初回受診時の所見を光干渉断層計などの検査機器で確認し、初診時、および治療開始後の臨床的特徴（性別、年齢、脈絡膜の厚みなど）を調べた画像データおよび診療録情報を用いて研究を行います。

【利用する情報について】

〈対象となる患者さん〉

Brolucizumabにて治療を行った加齢黄斑変性患者さんで、令和1年10月1日から令和2年4月30日の間に山梨大学医学部附属病院眼科を初診され検査を受けた方。

〈利用する情報・項目〉

情報：診療録情報（年齢、性別）、画像データ（光干渉断層計、カラー眼帯写真、眼底自発蛍光）

【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（「人を対象とする生命科学・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】

この研究のための研究経費は発生せず、企業等からの資金提供もありません。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告し、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

臨床助教 福田佳子

メールアドレス : ysugiyama@yamanashi.ac.jp

FAX : 055-273-9657