

令和2年9月1日から令和3年3月31日に当院を受診され、
抗血管新生薬(抗 VEGF 薬)ベオビュ®硝子体注射を受けられた
加齢黄斑変性(AMD)の患者さんへ

研究実施のお知らせ

研究の題名：滲出型加齢黄斑変性に対するプロルシズマブ硝子体注射への切り替え症例の短期成績

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、令和2年9月1日から令和3年3月31日までの期間に、当院を受診された加齢黄斑変性(AMD)の患者さんで、それまでの治療効果が不良のため、プロルシズマブ(商品名：ベオビュ)硝子体注射への切り替え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、医学域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、再発性のAMDに対して、従来の治療から抗血管新生薬プロルシズマブの眼内注射へ切り替えた患者さんのうち、その後3回注射時点までの経過を調査し、プロルシズマブの効果について検討する研究です。この研究の意義は、従来の薬剤が効きにくいAMD患者さんへのプロルシズマブの切り替え効果を明らかにすることです。

【研究の方法について】

AMDに対してプロルシズマブ硝子体注射を受けられた患者さん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〉

AMDに対して抗血管新生薬の硝子体注射を受けていた患者さんで、令和2年9月1日から令和3年3月31日までの期間に、治療効果が不十分なためプロルシズマブ硝子体注射へ切り替えた方のうち、その後3回の追加注射まで通院した方

〈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、誰のデータが分からなくした(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】

この研究は、診療録のデータを使って行う後ろ向き研究であり、研究費用は発生いたしません。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）