

「未治療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の短期成績」

研究実施のお知らせ

1. 研究の対象となる方

2014年4月1日から2023年6月30日に当院眼科で加齢黄斑変性の治療を受けた方へ

2. 研究の目的

加齢黄斑変性に対する治療薬として新規承認されたプロルシズマブについて、12ヶ月の短期治療成績を調べ、これまでの薬剤による治療成績と比較します。

3. 研究の方法

対象となる患者さんの診療録から必要な情報を収集し、12ヶ月間の治療期間中の再発と視力の経過と画像検査の特徴との関連について調査します（観察研究）。

4. 研究期間

研究機関の長の許可日 ～ 2024年12月31日

5. 情報の利用を開始する予定日

利用開始予定日：2024年1月1日

6. 研究に用いる情報の項目

初診時の年齢、生年月日、病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号

治療開始後の再発の有無と視力、網膜厚などの推移

試料：該当なし

7. 外部への情報の提供

該当なし

8. 研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

この研究は以下の責任者のもとで実施します。情報の利用者眼科学講座の研究者のみです。

【研究責任者】

山梨大学医学部 眼科学講座 学部内講師 菊島 渉

9. 試料・情報の管理について責任を有する者

山梨大学

10. 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いように加工した上で、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。

11. 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。

<照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

山梨大学医学部 眼科学講座 学部内講師 菊島 渉

メールアドレス：wkikushima@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-6757