

「加齢黄斑変性に対するプロルシズマブ硝子体内投与後 1 年の再発に関わる遺伝的背景」  
研究実施のお知らせ

1. 研究の対象となる方

2020 年 8 月 1 日～2025 年 8 月 31 日の間に加齢黄斑変性の診断で、プロルシズマブ（ベオビュ®）硝子体注射を受けた患者さんの中で、「黄斑疾病感受性遺伝子の探索（課題番号 1961）」にご参加いただいている方

2. 研究期間

研究機関の長の許可日 ～ 2026 年 8 月 31 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：2025 年 11 月 1 日

4. 研究の目的

本研究は加齢黄斑変性に対する治療薬である、プロルシズマブ硝子体注射の 1 年後の再発率や注射回数、視力予後について、関連遺伝子との関連を調査することです。加齢黄斑変性の関連遺伝子は、治療効果や視力予後にも関連していることが分かっており、これまでも複数の薬剤の治療効果と遺伝子に関連が認められています。このことから、治療前に遺伝子を調べることで、視力予後を予測することができる可能性があります。また将来的には、遺伝子を調査することで、患者さんに最も適した薬剤を治療前に予測出来るようになる可能性もあります。

5. 研究の方法

2020 年 8 月 1 日～2025 年 8 月 31 日の期間に加齢黄斑変性と診断された患者さんの血液から抽出した遺伝子と家族歴の有無を調べます。課題番号 1961 の研究において、同意をいただいている患者さんの情報を二次利用させていただきます。また、遺伝子と視力や注射回数との関連も調査します。

6. 研究に用いる試料・情報の項目

情報：診療録情報（年齢、性別、受診毎の視力、注射回数、1 年以内の再発の有無）、遺伝子情報

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ただくことはありません。また、遺伝子情報については、山梨大学倫理委員会ですでに承認済みの「黄斑疾病感受性遺伝子の探索（課題番号 1961）」にて採取した情報のみを使用します。

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

## 8. 研究組織

### 【研究責任者】

山梨大学 眼科学講座 講師 米山征吾

## 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

研究者等は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

## 11. 利益相反について

外部との経済的な利益関係等によって、公的研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、眼科学講座の研究費を用いて実施します。この研究に関して開示すべき利益相反関係はありません。

## 12. お問い合わせ等について

本研究に関してご質問等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望により、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書や関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

また、本研究に情報が用いられることについてご了承いただけない場合は研究対象としますので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。

### <照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

担当者の所属・氏名：山梨大学 眼科学講座 講師 米山征吾

住所：〒409-3898 山梨県中央市下河東 1110

メールアドレス：syoneyama@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-6757