《研究課題名》

アフリベルセプトのプレフィルドシリンジ化と注射後眼内炎発生率の検討　多施設共同研究

《研究対象者》

2015 年 1 月 1 日から、2023 年 12 月 31 日の間に、アフリベルセプト硝子体注射の治療を受けた方

研究協力のお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している情報を用いて行う研究であり、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。研究の目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただかず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（１）研究の概要について

《研究課題名》

アフリベルセプトのプレフィルドシリンジ化と注射後眼内炎発生率の検討　多施設共同研究

《研究期間》

滋賀医科大学学長許可日～2026 年 12 月 31 日

《研究責任者》

滋賀医科大学　眼科　三ツ石智

（２）研究の意義、目的について

《意義》

加齢黄斑変性、糖尿病網膜症などの黄斑疾患に対するアフリベルセプト硝子体注射の重篤な合併症として、細菌性眼内炎があります。最近アフリベルセプトは薬液の充填操作が必要なバイアル製剤から、そのような操作の必要がないプレフィルド製剤に変更され、その眼内炎の発生率の低下が期待されます。

《目的》

本研究では国内の多くの施設から情報を収集して、バイアル製剤からプレフィルド製剤に変更後、眼内炎発症率が低下するかどうか調査します。

（３）研究の方法について

《研究の内容》

本研究は福井大学を中心に、以下の研究機関が協力して行う多施設共同研究です。

滋賀医科大学眼科、徳島大学眼科、防衛医科大学校眼科、奈良県立医科大学眼科、東京医科大学八王子医療センター眼科、神戸大学眼科、信州大学眼科、筑波大学眼科、ツカザキ病院眼科、愛知医科大学

眼科、市立札幌病院眼科、久留米大学眼科、名古屋市立大学眼科、三重大学眼科、聖マリアンナ医科大学眼科、国家公務員共済組合連合会立川病院

《利用する情報の項目》

【眼内炎発症例】診療記録より以下の情報を利用します。

- 患者背景：患者番号、年齢、性別
- 治療の詳細：左右、治療日、疾患、注射した製剤タイプ、眼内炎発症までの注射歴
- 抗菌薬点眼投与状況（投与日数、薬剤）
- 検査：矯正視力（眼内炎発症前後）、細菌培養結果

【眼内炎非発症例】

・合計注射件数（製剤タイプ別、疾患別）

《情報の提供先》

福井大学医学部附属病院　眼科

《情報の提供方法》

患者さんに関する情報は、匿名化したのちに、パスワードをかけたファイルを用いて、電子的な手段で提供します。

《情報を利用する者の範囲》

代表研究機関：福井大学医学部附属病院　眼科
研究責任者：盛岡正和
他の共同研究機関と当該者の氏名は以下のサイトで公開されています。
福井大学医学部附属病院 ＞ 医学系研究に関する情報公開（オプトアウト） ＞ 眼科 ＞ 情報公開-診療科一覧 【医学部附属病院】感覚・皮膚・運動部門　眼科
research.hosp.u-fukui.ac.jp/rinsho/ethicscommittee/koukai_list/#ganka

《情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学　学長　上本　伸二

（４）個人情報の取扱いについて

本研究を実施する際には、個人を特定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして、ご提供いただいた情報が誰のものか分からない状態にして使用します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の試料・情報を結び付けることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。主たる研究施設および当院以外の分担研究施設に、対応表を送ることはありません。

（５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないよう、十分配慮いたします。

©2016　Shiga University of Medical Science Research Ethics Committee.

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（７）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の~~試料・~~情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記（８）にご連絡ください。

（８）本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学　眼科　三ツ石智
住所：520-2192　滋賀県大津市瀬田月輪町
電話番号： 077-548-2276
メールアドレス： smituisi@belle.shiga-med.ac.jp

©2016　Shiga University of Medical Science Research Ethics Committee.