

《研究課題名》

滲出型加齢黄斑変性に対する抗 VEGF 療法の治療効果についての検討

《研究対象者》

2012 年 1 月 1 日から 2024 年 5 月 31 日までに滲出型加齢黄斑変性と診断され滋賀医科大学医学部附属病院眼科で治療を開始する方

研究協力をお願い

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、対象となる方の過去のカルテ情報を用いて行う研究であり、研究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きず、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》

滲出型加齢黄斑変性に対する抗 VEGF 療法の治療効果についての検討

《研究期間》

滋賀医科大学学長許可日 ~ 2025 年 6 月 30 日

《研究責任者》

滋賀医科大学 眼科 小幡峻平

(2) 研究の意義、目的について

《意義》

滲出型加齢黄斑変性に対する治療は、現在は抗 VEGF (血管内皮増殖因子) 療法が主流となっています。抗 VEGF 両方に対する臨床試験は既に行われておりますが、当施設での実際の治療成績を検討することによって、今後の滲出型加齢黄斑変性の治療を行う上で有意義なデータを得ることが出来ます。

《目的》

本研究の目的は、一定期間の間に抗 VEGF 療法を受けた滲出型加齢黄斑変性患者の治療前後の視力・コントラスト感度などの眼の働き、目の奥の網膜という神経の膜の形の変化、使用した抗 VEGF 薬の種類、投与回数、投与間隔、薬剤の変更、追加治療の有無などを診療情報から集積し、抗 VEGF 薬の最適な投与回数と治療効果、治療法と治療後の視力の関係、治療効果に与える因子を検討することです。

(3) 研究の方法について

《研究の内容》

本研究は当大学眼科の単独施設の研究です。滲出型加齢黄斑変性に対し抗 VEGF 薬の硝子体内注射を受けた患者さんの診療情報から以下の項目について集積し、最適な治療効果、投与間隔を検討

オプアウト
します。

《利用し、又は提供する試料・情報の項目》

- ・年齢、性別
- ・嗜好：喫煙歴
- ・病歴：既往歴、合併症、アレルギー

【身体所見】

有害事象の確認（“副作用”の確認、その他有害事象の確認）

【検査】

- ・眼科の検査データ（視力、眼圧、カラー眼底写真、前眼部・眼底所見、中心網膜厚、眼底の血管の画像、眼底造影写真）

【治療内容】

抗 VEGF 薬（ラニズマブ（ルセンチス®）、アフリベルセプト（アイリーア®）、プロルシズマブ（ベオビュ®）、ラニズマブのバイオシミラー（ラニズマブ BS センジュ®）、ファリシマブ（パビースモ®）の硝子体内注射の種類と投与回数。

《試料・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）個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの試料・情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その試料・情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

（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に、十分配慮いたします。

（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。

オプトアウト

(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 **小幡峻平**

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： hqophth@belle.shiga-med.ac.jp