

《課題名》

加齢黄斑変性の初回治療前視力の推移（多施設共同研究）

《研究対象者》

2006年1月1日から2015年12月31日までの期間中に当院に入院あるいは通院した患者のうち滲出型加齢黄斑変性と診断され、光線力学療法あるいは抗VEGF（血管内皮増殖因子）療法の初回治療を受けた方

研究協力をお願い

眼科において上記課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の眼科で既に保有している臨床情報（及び生体試料）を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報等の使用について、直接に説明して同意はいただかずに、このお知らせをもって公開いたします。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。

この研究への参加（試料・情報提供）を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記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：加齢黄斑変性の初回治療前視力の推移

研究期間：倫理審査委員会承認日から2022年12月31日

研究機関・研究責任者：滋賀医科大学 眼科 大路正人

(2) 研究の意義、目的について

《研究の意義、目的》

加齢黄斑変性（age-related macular degeneration: AMD）は加齢に伴い黄斑部が障害される疾患で、後天性失明の上位であり、本邦でも有病率は1.4%と報告されています。黄斑部の網膜色素上皮の萎縮を認める「萎縮型」と、黄斑部の中心窩下に脆弱な脈絡膜新生血管が形成され、それによる出血や血液成分の漏出をおこす「滲出型」に分類されます。「滲出型」は進行も早く、視力予後は不良です。

現在、保険診療で認可されているAMDに対する治療は、光線力学療法（PDT）と、抗VEGF（血管内皮増殖因子）療法です。PDTは2004年に本邦で認可されました。PDTは視力の維持には有効であるが、視力の比較的良好な症例に施行すると、かえって視力が低下する場合や、周囲への正常組織も傷害してしまうなどの難点があります。抗VEGF療法は、新生血管の発生、進行に重要な役割を果たしているといわれているVEGFに対する薬物治療です。本邦でAMDに対し認可されている抗VEGF薬は、ペガブタニブ、ラニズマブ、アフリベルセプトです。ペガニタニブはVEGF₁₆₅を標的としたアプタマーで、国内の他施設臨床試験では視力は維持できていたと報告されています。ラニズマブ（ルセンティス®）は、非選択的にすべてのVEGFに結合するヒトモノクローナル抗体で、それを硝子体内に注射することにより病変の退縮を得られます。本剤は海外で大規模なスタディが行われ、その結果、視力の維持・改善に非常に有効であることがわかり、2004年に米国で承認され、本邦でも2009年3月に承認されました。アフリベルセプト（アイリーア®）は、AMDに対する抗VEGF療法の新たな薬剤で、VEGFR-1及びVEGFR-2のVEGF結合ドメインを組み合わせることで、VEGF-Aに対してラニズマブの約100倍の結合親和性を持つと共に、VEGF-Bおよび胎盤成長因子（PlGF）に対しても親和性を持つ融合糖タンパク質です。ラニズマブと同様に硝子体内に注射します。0.5mgラニズマブの4週間ごと投与群に対して、2mgアフリベルセプトの8週間ごとの投与群（1か月ごとに1回、3回投与の導入期を含む）が非劣性であることが示され、本邦で2012年9月に認可されました。

以上のように、AMDに対する治療方法はPDTの出現後大きく変化し、それに伴い、視力の予後も大きく変化し、PDTでは視力維持、抗VEGF療法では視力の改善が期待できるようになってきました。今回の研究は、初回治療前の

視力及び中心網膜厚と、治療方法別に見た1年後と2年後の視力及び中心網膜厚の変化を、経年的に、多数例で検討することが目的です。これらの結果により、今後の治療効果の予測、患者さんの治療方針の決定に貢献できると考えています。

(3) 研究の方法について

《研究の方法》

・滲出型加齢黄斑変性に対し、PDTあるいはラニブズマブ、アフリベルセプト、ベガブタニブ、ベバシズマブ の硝子体内注射の治療を受けた患者さんの初回治療前所見、初回治療内容、治療開始1年後、2年後の所見を解析します。

・患者さんの情報は日本全国の研究参加医療機関からパスワード付きのエクセルファイルで収集し、統計解析は眼科でおこないます。統計解析責任者は澤田智子です。

・収集する項目、情報は、患者さんの性別、年齢、加齢黄斑変性の病型、初回治療内容、初回治療時の年月日、初回治療前、1年後、2年後のそれぞれの視力検査値および中心網膜厚についてです。

ベバシズマブは、他の薬剤が使用できるようになる前に、未承認薬ですが治療に使われていたものです。

(5) 個人情報の取扱いについて

《個人情報の取扱いに関する記載》

研究にあたっては、個人を容易に同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使用します。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。

(6) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

(8) 利用又は提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用を停止することができます。また、今回登録されたデータを別の研究で2次利用する場合は、その研究について滋賀医科大学の倫理委審査委員会に届け出て、承認を得てから利用いたします。

停止を求められる場合には、2018年10月31日までに当施設の担当者にご連絡ください。

(9) 研究の資金について

本研究について直接的な資金の提供は受けていませんが、本研究が対象とする薬剤の製造会社である、参天製薬株式会社から奨学寄附金を、ノバルティスファーマ株式会社並びにバイエル薬品株式会社から奨学寄附金及び他の研究に対する受託研究費を受けています。

しかし、上記資金の受入れが本研究の結果に影響を及ぼすことはありません。

(10) 問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学 眼科 澤田智子

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：tsawada@bell.e.shiga-med.ac.jp