《課題名》
抗 VEGF 療法を行った網膜静脈閉塞症の臨床病態についての検討
《研究対象者》

2011 年 4 月 1 日から 2017 年 8 月 31 日までの期間中に滋賀医科大学附属病院眼科に通院した患者さんのうち網膜静脈閉塞症と診断され、抗 VEGF 療法を受けた方

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大で既に保有している臨床情報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（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：抗 VEGF 療法を行った網膜静脈閉塞症の臨床病態についての検討

研究期間：　倫理審査委員会承認日から 2023 年 12 月 31 日

研究機関・実施責任者：　滋賀医科大学　眼科　西信良嗣

（2）研究の意義、目的について

《研究の意義、目的》

網膜静脈閉塞症は、網膜の血管（静脈）が目詰まりを起こし（閉塞）、網膜がむくんだり出血したりして、ものが見えにくくなる病気です。この病気は、血圧の高い方、慢性腎臓病の方で発症するリスクが高いことが知られており、男性では 40 代以降、女性では 50 代以降に、加齢とともに発症しやすくなります。日本人では 40 歳以上の約 50 人に 1 人(2.1%)に発症し、有病率（ゆうびょうりつ）は他のアジア人や白人より高いです。

眼に入った光の情報は「角膜」「瞳孔」「水晶体」「硝子体」を通って「網膜」の上に像を結びます。その情報は「視神経」を通じて「脳」に伝えられ、最終的に「映像」として認識されます。目の働きはしばしばカメラにたとえられ、水晶体はレンズ、網膜はフィルムの役割をしているといわれています。フィルムの役割をしている網膜の中でも、視力をつかさどる重要な細胞が集中しているのは黄斑（おうはん）と呼ばれる中心部分です。黄斑は、ものを見るために一番重要な部分で、ものの形、大きさ、色、奥行、距離などの光の情報の大半を識別しています。この部分に異常が発生すると、視力の低下をきたします。

網膜静脈閉塞症も、この黄斑の部分に異常が生じて発症します。静脈の閉塞を発端にむくみ（浮腫）や出血が起きることで、急激に視力が低下したり、視野の一部が欠けたり、もやがかかったように見える症状が現れます。視力が低下した場合は、網膜の浮腫を改善する治療を実施します。体の中には、新生血管の成長を活性化させる VEGF（VEGF:Vascular Endothelial Growth Factor、血管内皮増殖因子（けっかんないひぞうしょくいんし））という物質があります。

この VEGF は、静脈内に閉塞が起きたときにつくられ、静脈から網膜へ水分を出そうとする強い働きをもつ物質です。抗 VEGF 療法は、VEGF の働きを抑える薬剤（VEGF 阻害剤）を眼内に注射することにより、静脈からの血液や水分の漏れを抑制し網膜の浮腫を軽減させる治療法です。

VEGF 阻害剤の承認以前には、既存治療として、レーザー光凝固、副腎皮質ホルモンの硝子体内注射またはテノン嚢下注射、硝子体手術などがありました。網膜静脈閉塞症に伴う浮腫に対する治療として、レーザー光凝固療法や手術療法な

どが日本を含めて世界的に行われていますが、抗 VEGF 療法以外で効果が確立された治療法は国内外ともにありません。本邦で網膜静脈閉塞症に対する抗 VEGF 療法として認可されている VEGF 阻害剤は、ラニビズマブ（ルセンティス®）およびアフリベルセプト（アイリーア®）です。ラニビズマブ（ルセンティス®）とアフリベルセプト（アイリーア®）はともに、網膜静脈閉塞症に伴う浮腫の発現に関与しているとされる VEGF を阻害し、網膜静脈からの血液や水分の漏れを抑制し網膜の浮腫を軽減させます。両薬剤とも網膜静脈閉塞症に対して認可された薬剤です。現在では網膜静脈閉塞症に対する治療は、抗 VEGF 療法が第一選択となっています。

そこで今回明らかにしたいのは、当科で抗 VEGF 療法を行った網膜静脈閉塞症の治療開始前の視力とその後の視力の経過です。また併せて網膜の形態学的変化、合併症、治療開始後の視力に影響を及ぼす因子の解析を行い、当科での実臨床における病態を解析することによって、当科で治療を受ける患者さんの治療効果の予測、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》

・網膜静脈閉塞症に対して抗 VEGF 療法を受けた患者さんの治療開始前所見、投与後 12 ヵ月後までの 1 ヵ月ごとの視力経過、中心網膜厚、治療回数を解析します。

・利用する項目、情報は、患者さんの性別、年齢、左右、受診までの期間、発症した月、投与前におこなった視力検査、眼圧検査、細隙灯顕微鏡検査、眼底写真撮影、光干渉断層計、蛍光眼底造影、投与後 1 ヵ月毎に 1 年間行った視力検査、光干渉断層計の値、抗 VEGF 薬の投与回数、合併症についてです。

（４）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。

（５）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。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方は、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。

（７）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情報の利用停止することができます。停止を求められる場合には、（2017 年 12 月 31 日までに）下記（８）にご連絡ください。

（８）問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学　眼科　西信良嗣

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：　saishin@belle.shiga-med.ac.jp