

2014年1月1日～2019年12月31日までの期間中に本院で滲出型加齢黄斑変性と診断され、ラニビズマブまたはアフリベルセプトによる抗VEGF（血管内皮増殖因子）療法の初回治療を受けた患者さん

研究課題名： 無治療の滲出型加齢黄斑変性に対する初回の抗血管内皮増殖因子療法の薬剤選択およびその予後に影響を及ぼす因子の検討（多施設共同研究）

## 1. 本研究の目的および方法

無治療の滲出型加齢黄斑変性患者に対する初回の抗VEGF療法の薬剤選択、およびその予後に影響を及ぼす因子を多施設共同研究により後ろ向きに解析し、より適正な薬剤選択の指標となる要因を同定することを目的としています。

滲出型加齢黄斑変性に対し、2014年1月1日～2019年12月31日までの期間中に初回のラニビズマブまたはアフリベルセプト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年後の所見を解析します。

研究全体の実施期間は倫理審査委員会承認日から2023年3月31日までです。予定症例数は研究全体で700例、当院では100例です。本研究は、徳島大学病院医学系研究倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

## 2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について

情報：施設名称、症例番号、年齢、性別、初回施行日と施行眼など

情報の保管：眼科医局にて施錠のかかる棚にパスワード付のUSBで3年間保存

保管責任者：徳島大学医歯薬学研究部眼科学分野 教授 三田村 佳典

## 3. 本院以外の研究機関への試料・情報の提供

防衛医科大へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない暗号化された電子データで行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

## 4. 研究組織

防衛医科大学校 教竹内 大 名古屋市立大学医学部眼科学教室 安川 力 聖マリアンナ医科大学眼科学教室 高木 均 兵庫医科大学眼科学教室 五味 文 山口大学医学部眼科学教室 木村和博 徳島大学医学部眼科学教室 三田村佳典 鹿児島大学医学部眼科学教室 坂本泰二

## 5. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

## 6. 研究資金および利益相反管理について

本研究は防衛医科大学眼科学教室の講座研究費、防衛医学振興会費防費を用いて実施されますが、当院においては、本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。また、本院の研究者にアフリベルセプトの製造販売業者である参天製薬(株)から本研究とは

別に研究資金を受けている者がありますが、本研究の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を行うことは一切ありません。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

## 7. 本研究への参加を拒否する場合

本研究に関する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下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

## 8. 研究責任者および連絡(問合せ)先

### 【研究機関】

徳島大学大学院医歯薬学研究部 眼科学分野

### 【研究責任者】

所属・職名・氏名 眼科学分野・教授・三田村 佳典

### 【連絡先】

所属・職名・氏名 周産母子センター 仙波 賢太郎

電話番号 088-633-7163

### 【研究代表者】

防衛医科大学校 教授 竹内 大

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。