

2015年1月1日～2023年12月31日の間に本院でアフリベルセプト硝子体注射を受けた患者を対象とします。

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

1. 本研究の目的および方法

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、眼内炎発生率の低下が期待されます。本研究では眼内炎発症率が低下するかどうか調査し投与されたアフリベルセプトの製剤の種類によって、細菌性眼内炎発症率に差があるか比較します。

2015年1月1日～2023年12月31日の間にアフリベルセプト硝子体注射を受けた患者さんを対象とします。研究全体の実施期間は倫理審査委員会の承認を経て所属機関の長より研究実施許可を得た日から2024年12月31日までです。予定症例数は研究全体で200000例、当院では6000例です。本研究は徳島大学病院生命科学・医学系臨研究倫理審査委員会で倫理的観点および科学的観点からその妥当性についての審査を受け、所属機関の長の許可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、視力・注射歴など

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

福井大学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

福井大学医学部附属病院 眼科 医員 盛岡 正和

徳島大学 眼科 教授 三田村 佳典

防衛医科大学校 眼科 教授 竹内 大

奈良県立医科大学 眼科 准教授 上田 哲生

東京医科大学八王子医療センター 眼科 教授 志村 雅彦

神戸大学 眼科 講師 楠原 仙太郎

信州大学 眼科 助教 平野 隆雄

筑波大学 眼科 クリニカルフェロー 村上 智哉

ツカザキ病院 眼科 医長 永里 大祐

兵庫医科大学 眼科 教授 五味 文
群馬大学 眼科 助教 永井 和樹
愛知医科大学 眼科 医師 笹島 裕史
滋賀医科大学 眼科 助教 澤田 智子
市立札幌病院 眼科 副部長 木下 貴正
久留米大学 眼科 教授 吉田 茂生
名古屋市立大学 眼科 講師 加藤 亜紀
三重大学 眼科 講師 松原 央
東京女子医科大学 糖尿病センター 糖尿病眼科 医師 石川 邦裕
聖マリアンナ医科大学 眼科 助教 重城 達哉

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いますが、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 眼科学分野・教授・三田村 佳典

電話番号 088-633-7163

【研究代表者】

福井大学医学部附属病院 眼科 医員 盛岡 正和

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。