

情 報 公 開 文 書

研究の名称	ラニズマブバイオシミラー投与症例の多施設後ろ向き観察研究
整理番号	
研究機関の名称	富山大学附属病院
研究責任者 (所属・氏名)	富山大学附属病院 眼科学 教授 林篤志
研究の概要	<p>【研究対象者】 2021年12月から2023年8月31日までの間に富山大学附属病院でラニズマブバイオシミラーであるラニズマブ BS 硝子体内注射用キット 10mg/mL「センジュ」® を投与された患者様のうち、投与後1ヶ月以上当院で観察が可能であった患者様。</p> <p>【研究の目的・意義】 加齢黄斑変性、糖尿病網膜症、網膜静脈閉塞症、近視性脈絡膜新生血管などの網膜疾患は中途失明につながりうる疾患です。これらの疾患の病状進行には眼内の血管内皮増殖因子（VEGF）が関与しています。このため、VEGF に対する抗体である抗 VEGF 薬によって多くの網膜疾患の視力予後は有意に改善し、加齢黄斑変性、網膜静脈閉塞症、近視性脈絡膜新生血管、糖尿病黄斑浮腫においては、抗 VEGF 薬の硝子体投与が治療の第一選択となっています。しかし抗 VEGF 薬は薬価が高額であり、長期的に繰り返し投与が必要であることが、本邦だけでなく世界的にも患者様の大きな負担となっています。近年、標準的な抗 VEGF 薬と同等の効果が期待できる一方、先発のラニズマブよりも約 50%安価なラニズマブバイオシミラーが保険診療で利用できるようになりました。ラニズマブバイオシミラーが先発薬と同等に有効であれば、高い治療効果を維持しつつ治療費を大幅に抑えることが期待できます。本研究は、富山大学附属病院におけるバイオシミラー使用情報を集計・分析することで、バイオシミラーの安全性と有効性を明らかにすることが目的です。本研究により、バイオシミラー薬の有効性と安全性が確認できれば、将来的にはバイオシミラー導入が促進され、抗 VEGF 薬硝子体投与による患者様の負担や医療費を大幅に減少できる可能性があります。</p> <p>【研究の方法】 2021年12月から2023年8月31日までに、富山大学附属病院を受診し、ラニズマブバイオシミラーであるラニズマブ BS 硝子体内注射用キット 10mg/mL「センジュ」® を投与された患者さんを対象として、診療録から以下のデータを取得し、個人を特定できる情報を削除して研究用 ID に置き換えます。 年齢、性別、診断名、治療歴、バイオシミラー初回投与日、視力、眼底所見、光干渉断層計所見、投与前後の眼内炎症有無、全身副作用の有無とその治療、バイオシミラー初回投与前の抗 VEGF 薬の種類と投与回数、緑内障有無、白内障有無、安全性についての特記事項</p> <p>【研究期間】 実施許可日 ~ 2025年12月31日</p> <p>【研究結果の公表の方法】 学会で報告したり、医学雑誌で発表します。</p>
研究に用いる試料・	年齢、性別、診断名、治療歴、バイオシミラー初回投与日、視力、眼底所見、

<p>情報の項目と利用方法（他機関への提供の有無）</p>	<p>光干渉断層計所見、投与前後び眼内炎症の有無、全身副作用の有無とその治療、バイオシミラー初回投与前の抗 VEGF 薬の種類と投与回数、緑内障有無、白内障有無、安全性についての特記事項について診療録からデータを取得し、個人を特定できる情報を削除して研究用 ID に置き換え、研究代表機関であるインドの Lotus Eye Hospital and Institute へ提供します。</p> <p>研究用 ID と本人を結びつける対応表は厳重に保管されていますので、個人を特定することはできません。</p> <p>インドにおける個人情報の保護に関する制度に関する情報については、以下をご参照下さい。</p> <p><外国における個人情報の保護に関する制度：個人情報保護委員会> https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku</p> <p>また、Lotus Eye Hospital and Institute が講ずる個人情報の保護のための措置については、以下をご参照下さい。</p> <p>https://lotuseye.org/Privacy-Policy.php</p>
<p>研究に用いる試料・情報を利用する機関及び施設責任者氏名</p>	<p>Lotus Eye Hospital and Institute, Coimbatore, TN, India, 641014 Consultant Retina and Head Research Ashish Sharma</p>
<p>研究資料の開示</p>	<p>研究対象者、親族等関係者のご希望により、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研究計画書等の研究に関する資料を開示いたします。</p>
<p>試料・情報の管理責任者（研究主機関における研究責任者氏名）</p>	<p>Lotus Eye Hospital and Institute, Coimbatore, TN, India, 641014 Consultant Retina and Head Research Dr Ashish Sharma</p>
<p>研究対象者、親族等関係者からの相談等への対応窓口</p>	<p>研究対象者からの除外（試料・情報の利用または他機関への提供の停止を含む）を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望及び個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。</p> <p>電話 076-434-7363 E-mail ueda@med.u-toyama.ac.jp 担当者所属・氏名 眼科学、助教、コンソルボ上田朋子</p>