

情報公開文書

| | |
|---------------------|--|
| 研究の名称 | ファリシマブ投与症例の後ろ向き観察研究 |
| 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) | 富山大学学術研究部医学系 眼科学 教授 林篤志 |
| 研究の概要 | <p>【研究対象者】 2022年6月1日以降2025年3月31日までの間に、富山大学附属病院でファリシマブ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、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。したがって最も効果が高く、少ない投与頻度で継続可能な抗VEGF薬を一人ひとりの患者様に合わせて選択することが重要ですが、各抗VEGF薬の効果がどの病型に適しているかについてはまだ十分にわかっておらず、抗VEGF薬投与後の疾患活動性の変化をもとに抗VEGF薬の切り替えと選択が行われています。本研究は、富山大学附属病院におけるファリシマブ使用情報を集計・分析することで、ファリシマブの有効性および安全性を明らかにすることが目的です。将来的に、抗VEGF薬を選択する際の指標の一つとなり、治療開始の段階で一人一人の患者様に適した抗VEGF薬を選択することが可能となる可能性があります。</p> <p>【研究の方法】 2022年6月1日から2025年3月31日までに、富山大学附属病院を受診し、ファリシマブを投与された患者様を対象として、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、ファリシマブ初回投与日、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、ファリシマブ初回投与前の抗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 ～ 2026年3月31日</p> <p>【利益相反の状況】 本研究に関係する企業等との間に利益相反はありません。</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・情報の項目と利用方法 | 年齢、性別、診断名、治療歴、ファリシマブ初回投与日、視力、眼底所見、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 |

| | |
|------------------------------------|---|
| (他機関への提供の有無) | 療、ファリシマブ初回投与前の抗 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 に置き換えます。 他機関への情報の提供はありません。 |
| 研究に用いる試料・情報を利用する機関及び機関の長の職名・氏名 | 富山大学附属病院長 林 篤志 |
| 研究資料の開示 | 研究対象者等（研究対象者および親族等関係者）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。 |
| 試料・情報の管理責任者（研究代表機関における研究責任者の所属・氏名） | 富山大学附属病院 眼科学 教授 林篤志 |
| 研究対象者等（研究対象者および親族等関係者）からの相談等への対応窓口 | 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。 電話 076-434-7363 E-mail ueda@med.u-toyama.ac.jp 担当者所属・氏名 学術研究部医学系眼科学、助教、コンソルボ上田朋子 |