

情報公開文書

研究の名称	アフリベルセプト 8mg 投与症例の後ろ向き観察研究
研究代表機関	富山大学附属病院
研究責任者 （所属・職名および氏名）	富山大学学術研究部医学系 眼科学 教授 林篤志
①試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	<p>この研究は富山大学臨床・疫学研究等に関する倫理審査委員会の承認および研究機関の長の許可を受けて実施しています。</p> <p>【研究の目的・方法】 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アフリベルセプト 8mg 使用情報を集計・分析することで、アフリベルセプト 8mg 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>2024 年 5 月 1 日から 2027 年 3 月 31 日までに、富山大学附属病院を受診し、アフリベルセプト 8mg 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、アフリベルセプト 8mg 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、アフリベルセプト 8mg 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 ～ 2028 年 3 月 31 日</p> <p>【研究対象者】 2024 年 5 月 1 日以降 2027 年 3 月 31 日までの間に、富山大学附属病院でアフリベルセプト 8mg 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>【研究資金、利益相反の状況】 本研究に係る企業等との間に利益相反はありません。</p>

	<p>【個人情報の取扱い】 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。</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> <p>【試料・情報の他機関への提供有無】 無</p> <p>【外国にある者への提供について】 該当なし</p>
②利用又は提供する試料・情報の項目	<p>【試料・情報の項目】 年齢、性別、診断名、治療歴、アフリベルセプト 8mg 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療、アフリベルセプト 8mg 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。</p>
③利用を開始する予定日	<p>【利用又を開始する予定日】 2026年3月1日</p>
④試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名	富山大学附属病院長 山本 善裕
⑤提供する試料・情報の取得の方法	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。
⑥利用する者の範囲	富山大学附属病院 眼科学 林篤志
⑦試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	富山大学附属病院 病院長 山本 善裕
⑧研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨	<p>研究対象者に関する試料・情報を当該研究に用いること（他の研究機関への提供も含む。）に対して、拒否をご希望される場合や研究資料（研究計画書及び研究の方法に関する資料）を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲で入手・閲覧を希望される場合は、以下の窓口へご連絡ください。</p> <p>電話番号：076-434-7363</p>

	FAX : 076-434-5037 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、コンサルボ上田朋子
--	---