情報公開文書

2013 年 8 月 1 日から 2017 年 3 月 31 日までの間に、京大病院において、ルセンティス硝子体注入およびアイリーア硝子体注入を行った近視性脈絡膜新生血管の患者さんへ

2020 年 7 月 7 日　第 2 版

1. 研究の名称

近視性脈絡膜新生血管に対する抗 VEGF 療法の治療効果および網膜色素上皮萎縮の発生頻度の検討

2. 研究の目的

強度近視に伴う脈絡膜新生血管は、無治療で放置すると 10 年間で 96%の方が矯正視力 0.1 以下になってしまうと報告されていますが、抗 VEGF 剤の硝子体注射による治療が登場して以来、予後が大幅に改善しました。現在最も用いられているのは、2013 年 8 月から保険適用となったルセンティス（一般名：ラニビズマブ）と、2014 年 9 月から保険適用となったアイリーア（一般名：アフリベルセプト）という 2 つの薬剤です。これらの薬剤の効果は複数の大規模臨床試験で確認されていますが、実臨床における両薬剤間の効果の違いに関しては、必ずしもコンセンサスは得られていません。また、加齢黄斑変性に伴う新生血管に対して長期に抗 VEGF 治療を行うことで、網膜色素上皮の萎縮が進行し、視機能予後に関わることが報告されていますが、近視性脈絡膜新生血管の治療後の網膜色素上皮の萎縮の発生に関してもコンセンサスがありません。

本研究では、当院でこれまでに近視性脈絡膜新生血管に対してルセンティス硝子体注入およびアイリーア硝子体注入の治療を行った方のデータをカルテから収集して解析し、治療効果や網膜色素上皮の萎縮などに関して、二つの薬剤間での差異などを検討します。

3. 研究期間等

本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施するものです。本研究の研究期間は 2018 年 6 月 1 日から 2025 年 5 月 31 日とします。必要に応じて研究期間の延長を予定しており、その際は再度倫理審査を受けることしております。

4. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

京都大学医学部附属病院　眼科　特定助教　三宅正裕

5. 情報の利用目的・利用方法

診療録から情報を取得した後、個人を特定できる情報を削除して研究用 ID に置き換え、京都大学医学部附属病院及び大阪大学医学部附属病院のデータセンターにおいてデータベースを作成します。作成されたデータベースは、各研究参加施設に提供しますが、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。

作成されたデータベースを用いて統計解析を行い、治療効果の差について検討します。

6. 利用または提供する試料・情報の項目

2013 年 8 月 1 日から 2017 年 3 月 31 日までの間に京都大学医学部附属病院においてルセンティス硝子体注入およびアイリーア硝子体注入を行った近視性脈絡膜新生血管の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ます。

年齢、性別、病歴、治療歴、視力、眼底所見、光干渉断層計所見、蛍光眼底造影所見

7. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名
京都大学医学部附属病院　眼科　特定助教　三宅正裕

8. 試料･情報の管理について責任を有するものの氏名又は名称
京都大学医学部附属病院　眼科　特定助教　三宅正裕

9. 研究資金及び利益相反について

この研究は、ルセンティスを製造販売しているノバルティスファーマからの資金提供を受けて実施しておりますが、資金提供者の意向が研究に影響することはありません。利益相反については、「京都大学利益相反　ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反　審査委員会」において適切に審査･管理しています。

10. その他特記すべき事項

本研究について詳しくお知りになりたい場合は、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　研究計画書等をご覧頂くことが出来ます。ご希望される場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

今回の調査へのご協力を拒否される場合は、参加しないことが可能です。ご協力を拒否されたとしても、その方に不利益は生じませんのでご安心下さい。ご協力頂けない場合、得られた情報は全て破棄します。ただし、ご協力頂けない旨の意思表示があった時点で既に研究結果が公表されていた場合など、データから除けない場合もあります。参加しないことを決められた場合、記録のため文書を書いていただきますので、各施設の問い合わせ窓口までご連絡下さい。

また、今回の研究で新しい発見があった場合、その発見は知的財産として認められることがあります。そのときのすべての権利は研究責任者側が有することになりますので、ご理解ください。

11. 研究対象者及びその関係者からの求めや相談等への対応方法

本研究課題の相談窓口
京都大学医学部附属病院　眼科　特定助教　三宅正裕
(Tel)　075-751-3727　(E-mail) miyakem@kuhp.kyoto-u.ac.jp
京都大学の相談窓口
京都大学医学部附属病院　相談支援センター
(Tel)　075-751-4748　(E-mail)　ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp