情報公開文書

1. 研究の名称

加齢黄斑変性に対する抗 VEGF 剤の治療効果に関する多施設リアルワールドデータ解析

2. 研究の目的

加齢黄斑変性の治療として現在最も実施されているのは抗 VEGF 剤の硝子体注射です。こ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、近年、そのような試験の結果と実臨床での実際の治療効果は必ずしも一致しないことも指摘されています。この原因としては、実臨床では臨床試験のように厳格にコントロールされた治療ができないという点が挙げられます。このため、実臨床における治療成績についても大規模に検討し、知見をまとめていくことが重要です。

本研究では、多施設での実臨床におけるデータ（リアルワールドデータ）を解析し、ラニビズマブとアフリベルセプトの治療効果の差の有無等を検討します。これにより、実臨床における薬剤選択についての日本人についてのエビデンスを創出し、今後の本邦の加齢黄斑変性治療に役立てます。

3. 研究期間等

本研究は、倫理審査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【倫理審査承認日】から 2024 年 3 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

＜研究代表責任者＞
京都大学医学部附属病院　眼科　教授　辻川明孝

＜研究実施責任者＞
京都大学医学部附属病院　眼科　特定助教　三宅正裕

＜研究責任者＞
京都大学医学部附属病院　眼科　教授　辻川明孝
東京大学医学部附属病院　眼科　教授　相原一
九州大学医学部附属病院　眼科　教授　園田康平
大阪大学医学部附属病院　眼科　教授　西田幸二
名古屋大学医学部附属病院　眼科　教授　寺崎浩子

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

2008 年 4 月から 2019 年 3 月までに研究参加施設を受診し、加齢黄斑変性と診断された患者を対象として、診療録から以下のデータを取得します。

年齢、性別、喫煙歴、加齢黄斑変性の病型、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　教授　辻川明孝
東京大学医学部附属病院　眼科　教授　相原一
九州大学医学部附属病院　眼科　教授　園田康平
大阪大学医学部附属病院　眼科　教授　西田幸二
名古屋大学医学部附属病院　眼科　教授　寺崎浩子

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
大阪大学医学部附属病院　視覚情報制御学　教授　川崎良

9. 研究資金及び利益相反について

この研究は、運営費交付金により実施されます。バイエル薬品、ノバルティス、アルコンファーマより資金提供等を受けた研究者が参加しておりますが、資金提供者の意向が研究に影響することはありません。また、本学スポンサード･リサーチ･プログラム（株式会社ファインデックスからの寄附で運営）に所属している医師が本臨床研究の研究実施責任医師として関与しますが、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　眼科外来
三宅　正裕
(Tel)　075-751-3727　(E-mail) miyakem@kuhp.kyoto-u.ac.jp

各施設の相談窓口

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
東京大学医学部附属病院　眼科
(Tel)　03-3815-5411
九州大学医学部附属病院　眼科
(Tel)　092-642-5645
大阪大学医学部附属病院　眼科
(Tel)　06-6879-3450
名古屋大学医学部附属病院　眼科
(Tel)　052-741-2111