

# 未治療加齢黄斑変性に対して Faricimab 導入期 4 回 投与を行った群と導入期 3 回投与を行った群の治療 成績の比較 情報公開文書

第 1 版 2024/04/14

## 1. 研究の名称

「未治療加齢黄斑変性に対して Faricimab 導入期 4 回投与を行った群と導入期 3 回投与を行った群の治療成績の比較」

## 2. 倫理審査と許可

「未治療加齢黄斑変性に対して Faricimab 導入期 4 回投与を行った群と導入期 3 回投与を行った群の治療成績の比較」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、日本赤十字社和歌山医療センター 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しています。

## 3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

研究代表機関名称：日本赤十字社和歌山医療センター

研究責任者氏名：日本赤十字社和歌山医療センター 眼科 部長 荻野顕

共同研究機関名称：京都大学医学部附属病院

研究責任者氏名：眼科学 教授 辻川明孝

## 4. 研究の目的および意義

Faricimab の添付文書には、AMD に対して 4 週ごとに 1 回投与し、通常、導入期 4 回投与を行うが、疾患活動性の評価に基づき導入期 3 回投与も可能と記載されています。ただし、そこには明確な疾患活動性の評価基準はなく、医師の裁量に任されているのが現状です。京都大学付属病院では、Aflibercept 投与の際には導入期 3 回投与を行っていたことを考慮し、AMD に対する Faricimab 治療は

導入期に連続 3 回投与を全症例に対して行っています。対して、日本赤十字社和歌山医療センターでは、大規模試験の投与プロトコルに従い導入期 4 回連続投与することを選択しています。本研究は、導入期 3 回施行後の治療成績と導入期 4 回施行後の治療成績と投与間隔を比較します。導入期の回数で治療反応性を明らかにすることで、不必要な治療を減らすことができ、患者の通院負担や経済的な負担へと繋がると考えています。

## 5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2025 年 3 月 31 日までの予定です。

## 6. 対象となる試料・情報の取得期間

2022 年 5 月 25 日から 2024 年 3 月 31 日までに京都大学医学部附属病院および日本赤十字社和歌山医療センターを受診し、未治療滲出性 AMD に対して Faricimab 硝子体内注射を行い、1 年間経過を追うことができた患者を登録します。ただし、以前に抗 VEGF 薬治療を受けたことがある患者については除外します。

## 7. 試料・情報の利用目的・利用方法

京都大学医学部附属病院群と日本赤十字社和歌山医療センター群の各患者群において、年齢、性別、既往歴、視機能、診察所見、光干渉断層計所見、合併症など各項目の集計を行い、ベースラインからの視力変化量などを適切な統計学的手法を用いて解析します。

## 8. 利用または提供する試料・情報の項目

京都大学医学部附属病院および日本赤十字社和歌山医療センターの診療録を利用し、年齢、性別、既往歴、視機能、診察所見、光干渉断層計所見、合併症などの情報を取得し、相互に提供します。

## 9. 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日から 2025 年 3 月 31 日までの予定です。

## 10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責

### 任者の職名・氏名

研究代表機関名称：日本赤十字社和歌山医療センター

研究責任者氏名：日本赤十字社和歌山医療センター 眼科 部長 荻野顕

共同研究機関名称：京都大学医学部附属病院

研究責任者氏名：眼科学 教授 辻川明孝

## 11. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

研究代表機関名称：日本赤十字社和歌山医療センター

研究責任者氏名：日本赤十字社和歌山医療センター 眼科 部長 荻野顕

## 12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が

### 識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止

### すること及びその方法

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、それまでの調査記録を破棄します。ただし、お申し出があった時にすでに研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合もあります [京都大学大学院医学研究科眼科学 特定講師][畑 匡侑(はた まさゆき)][075-751-3727]までご連絡ください。

## 13. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障

### がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

## 14. 研究資金および利益相反について

本研究は、運営費交付金により実施します。また、本研究は、特定の企業からの資金提供を受けていません。本研究の実施にあたり、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。

## 15. 相談の窓口

この研究は学術雑誌や学会での発表を予定しています。  
結果開示のことで相談がありましたら何でも遠慮せずにお話してください。

### 1) 研究課題ごとの相談窓口

[京都大学大学院医学研究科眼科学 特定講師]  
[畑 匡侑(はた まさゆき)] [075-751-3727]

### 2) 京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口  
(Tel) 075-751-4748  
(E-mail) [ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp)