情報公開文書

1. 研究の名称
網膜疾患における注射製剤の有効性および安全性の評価

2. 倫理審査と許可
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しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名
研究実施機関：京都大学大学院医学研究科眼科学 教授 辻川明孝
既存情報の提供のみを行う施設：群馬大学医学部附属病院 眼科 星野順紀

4. 研究の目的・意義
日本人における黄斑疾患を対象として、ファリシマブ硝子体注射の投与方法ごとに、疾患別の頻度、合併症、治療法の割合、視力予後、視力に影響を与える因子を明らかにすることを目的とします。
ファリシマブ硝子体注射の一次・二次予防が奏功すれば、高額な医薬品、患者の通院困難、全身疾患による治療中断、COVID-19 感染拡大や災害時の治療の困難などのために視力低下や、社会的な失明に至る患者の視力を救うことができ、社会的・国際的な意義は大きい。

5. 研究実施期間
研究機関の長の実施許可日から 2027 年 3 月 31 日

6. 対象となる情報の取得期間
2022 年 5 月 27 日から 2024 年 12 月 20 日の間に、京都大学医学部附属病院眼科において、ファリシマブで治療を受けた 40 歳以上の加齢黄斑変性と診断された患者

7. 情報の利用目的・利用方法
カルテより８.に記載の情報項目検査を取得し、個人を特定できる情報を削除し研究に使用させていただきます。

8. 利用または提供する情報の項目
年齢、性別、身長・体重、既往症、喫煙歴、生活習慣、治療歴、現病歴
疾患別の割合、健眼・患眼の視力、他覚的屈折値、眼圧、眼軸長、左右の別
漿液性網膜剥離の有無、脈絡膜新生血管の有無・サブタイプ・位置・大きさ、網膜色素上皮剥離の有無・大きさ・性状、視細胞・網膜色素上皮の状態、黄斑浮腫の性状・程度、網膜出血・網膜下出血の有無・性状・厚さ、硬性白斑の有無・場所・程度、網膜厚・脈絡膜厚、網膜感度、網膜・脈絡膜の血流状態、a 波 amplitude・潜時、b 波 amplitude 波 amplitude、PhNR 波 amplitude 波 amplitude、網膜自発蛍光の有無・パターン

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以降に使用させていただきます。

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
共同研究機関は該当しません。

11.情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
京都大学医学部附属病院　眼科　畑　匡侑

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

ご自身の情報を研究に利用されたくない方は、連絡先（15 を参照）までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。

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・利益相反

1） 研究資金の種類および提供者　公益財団法人　臨床薬理研究振興財団 研究助成

2） 提供者と研究者との関係

資金提供者の研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与の無

3） 利益相反

利益相反について、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. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1） 研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院　眼科　畑　匡侑

連絡先　眼科外来 電話：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