

【新生血管型加齢黄斑変性におけるファリシマブ proactive 治療のリアルワールド長期視力成績に影響を 与える患者因子・治療因子の探索】 情報公開文書

第1版 2025/2/6

1. 研究の名称

「新生血管型加齢黄斑変性におけるファリシマブ proactive 治療のリアルワールド長期視力成績に影響を与える患者因子・治療因子の探索」

2. 倫理審査と許可

「新生血管型加齢黄斑変性におけるファリシマブ proactive 治療のリアルワールド長期視力成績に影響を与える患者因子・治療因子の探索」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しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

名称：京都大学医学部附属病院 眼科

研究責任者氏名：特定講師 畑匡侑

4. 研究の目的および意義

抗 VEGF 薬の発売とともに、いままで治療が困難であった加齢黄斑変性は十分治療可能な疾患となりましたが、根治的治療ではありません。継続的な治療が必要であるとともに、薬剤自体が高価なため治療を途中で断念する患者がいるのも事実です。また患者数の増大に伴う医療費増大も問題となっており、いかに少ない治療回数で最大限の効果をあげるかを検証することが現状課題となっています。

本研究では導入期治療後の投与方法ごとに治療成績や投与間隔を比較し、病型ごとの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とともに、通院負担などの経済的負担の軽減につな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 2027 年 12 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

調査する期間は、2022 年 5 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までに京都大学医学部附属病院を受診し、50 歳以上の未治療滲出性加齢黄斑変性に対してファリシマブ硝子体内注射を開始した患者のうち、2 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

今回、加齢黄斑変性の病変があると診断された患者さんの経過を後向きに調査して、疾患の頻度、合併症、治療法、視力経過、視力予後に関係する因子を調べる研究を行います。患者さんは本研究自体により直接受けることができる利益はありませんが、研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。

また、これらの解析から病気の割合の変化、予後の予測、治療適応・治療時期を決定するのに役立つ可能性があります。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

初診時の年齢、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、左右の別登録時の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、網膜自発蛍光の有無・パターン

追跡期間中の治療、健眼・患眼の視力、眼圧、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、黄斑浮腫の有無・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から 2027 年 12 月 31 日までの予定です。

10. 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：京都大学医学部附属病院

研究責任者氏名：眼科学 特定講師 畑匡侑

11. 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。

12. 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。

13. 研究資金および利益相反について

本研究は、中外製薬研究者主導臨床研究公募プログラムによる支援資金により実施します。中外製薬株式会社から講演料等で年間合計 100 万円以上の個人的収入を得ている研究者が本研究に参加しており、中外製薬株式会社からの資金提供を受け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の企画、運営、解析、論文執筆に関与することはありません。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。

14. 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) 研究課題への相談窓口

京都大学大学院医学研究科眼科学 畑匡侑（特定講師）

（Tel）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