

## 山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の問合せ先までお申出ください。  
その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

① 研究課題名	無治療の滲出型加齢黄斑変性に対する初回の抗血管内皮増殖因子療法の薬剤選択およびその予後に影響を及ぼす因子の検討（多施設共同研究）			
② 実施予定期間	2020年9月29日から 2023年3月31日 ただし、当院では2021年2月8日に研究を開始します。			
③ 対象患者	④の対象期間中に当院で滲出型加齢黄斑変性による抗VEGF療法を初めて受けられた患者さん			
④ 対象期間 (追跡期間)	2014年1月1日から 2019年12月31日 (追跡期間として2020年12月31日までの情報を収集します。)			
⑤ 研究機関の名称	別添参照			
⑥ 対象診療科	眼科			
⑦ 研究責任者	氏名	木村和博	所属	眼科
⑧ 使用する情報等	年齢、性別、初回施行日と施行眼、滲出型加齢黄斑変性の病型、眼底所見、僚眼の状態、初回投与前直近の矯正視力、初回治療前の中心窓の網膜厚、初回治療前の中心窓の脈絡膜厚、喫煙歴、糖尿病、高血圧、心疾患、脳梗塞、抗凝固薬の内服、初回のレジメン（投与方法）、初回PDT治療併用の有無、治療開始後1年以内に治療方針変更、初回治療から1年後の治療眼、1年間の注射回数、1年間通院回数、初回治療から1年後の僚眼の滲出性変化、初回治療から1年後の僚眼の抗VEGF療法、初回治療1年後の施行眼の矯正視力			
⑨ 研究の概要	<p>滲出型加齢黄斑変性に対する抗VEGF療法は全世界で行われていますが、これまでの研究では薬剤の選択によって治療の効果や経過に違いがあるかどうかは判明していません。本研究の目的は、滲出型加齢黄斑変性に対する抗VEGF療法の適応薬であるルセンティス®とアイリーア®を用いて治療を受けられた患者さんの治療効果や経過を、多くの施設から集めて解析することで、2つの薬剤の選択や予後に影響を及ぼす因子を探り、より適正な薬剤選択の指標となる要因を見つけることです。</p> <p>⑧に記載された情報を個人が特定できない形で収集し、電子ファイルに入力します。各施設のファイルは主施設（防衛医科大学校眼科学教室）で集計され、統計解析によって分析されます。</p>			
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2021年6月21日		
⑪ 研究計画書等の閲	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報			

覧等	及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。 詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。			
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。			
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。			
⑭ 知的財産権	防衛医科大学校に帰属します。			
⑮ 研究の資金源	防衛医科大学校眼科学教室講座研究費、防衛医学振興会費			
⑯ 利益相反	ありません			
⑰ 問い合わせ先・ 相談窓口	山口大学医学部附属病院 眼科 担当者：湧田真紀子			
	電話	0836-22-2278	FAX	0836-22-2334

別添

研究組織

防衛医科大学校を主管校とする多施設共同研究

主任研究者 眼科学教室 教授 竹内 大

分担研究者 眼科学教室 学内講師 佐藤 智人

研究代表者：

防衛医科大学校 眼科学教室 教授 竹内 大

共同研究機関

名古屋市立大学医学部眼科学教室	准教授 安川 力
	講師 加藤亜紀
聖マリアンナ医科大学眼科学教室	教授 高木 均
	助手 重城達哉
兵庫医科大学眼科学教室	教授 五味 文
	講師 石川裕人
山口大学医学部眼科学教室	教授 木村和博
	助教 湧田真紀子
徳島大学医学部眼科学教室	教授 三田村佳典
鹿児島大学医学部眼科学教室	教授 坂本泰二
	助教 寺崎寛人