

山口大学医学部附属病院および山口赤十字病院で診療を受けられる

皆様へ

本研究グループでは、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ないので、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	黄斑疾患への抗 VEGF 薬治療に関する治療効果ならびに医療費の経時的推移の調査		
② 実施予定期間	研究実施許可日から 2032 年 3 月 31 日		
③ 対象患者	<p>対象期間中に山口大学医学部附属病院および山口赤十字病院で加齢黄斑変性・糖尿病黄斑浮腫・網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫のいずれかに対して下記の眼科用抗 VEGF 薬を用いた治療を受けた、あるいはこれから受ける予定で、18 歳以上の方を対象とします。</p> <p>対象となる抗 VEGF 薬：ラニズマブ（ルセンティス®、ラニズマブ BS®）、アフリベルセプト（アイリーア®）、プロルシズマブ（ベオビュ®）、ファリシマブ（パビースモ®）、高容量アフリベルセプト（アイリーア 8mg®）。</p> <p>また、現時点では特定されていませんが、研究対象とする期間に発売される新薬があれば対象薬に含みます。</p>		
④ 対象期間	2010 年 1 月 1 日 から 2027 年 12 月 31 日まで 追跡期間：2029 年 12 月 31 日まで		
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 山口大学医学部附属病院
⑧ 使用する情報等	<p>日常診療で取得した情報のみを収集します。</p> <ul style="list-style-type: none"> 研究対象者背景： 識別コード、初回治療時年齢、生年月、性別、身長、体重、原疾患、合併症、既往歴、現病歴、入院・外来の別、身体障害者手帳取得の有無および等級 眼科検査： 視力、眼圧、細隙灯顕微鏡検査所見、眼底検査所見、眼軸長、画像データ（眼底写真、蛍光眼底造影検査、眼底自発蛍光、視野検査、網膜電図、光干渉断層計(optical coherence tomography; OCT)、OCTで計測された網膜厚・脈絡膜厚、OCTアンギオグラフィの血管密度 血液検査データ： 血算（白血球数、白血球分画、赤血球、血小板）、 		

	<p>BUN、クレアチニン、eGFR、CRP、補体、血沈、グルコース、HbA1c</p> <ul style="list-style-type: none"> ・生理学的検査：血圧 ・治療法：投与薬剤名・投与年月日、手術実施例は術式名・手術年月日 ・医療費（薬剤費患者負担額、DPC包括範囲に基づく患者負担額、自己負担割合、高額療養費制度適用の有無） 	
⑨ 研究の概要	<p>加齢黄斑変性、糖尿病黄斑浮腫、網膜静脈閉塞に伴う黄斑浮腫などの目の病気では、網膜の中心部（黄斑）に出血やむくみが生じ、視力が低下することがあります。これらの病気に対しては、目の中に薬を注射する「抗VEGF療法」が広く行われており、多くの患者さんの視力改善に役立っています。</p> <p>近年、より長い間隔で治療できる新しいタイプの注射薬（第二世代抗VEGF薬）が使えるようになりました。この研究では、抗VEGF療法を受けた患者さんの視力、注射の回数・間隔、医療費などが、薬剤の変遷とともに年次ごとにどのように推移してきたかを調べることを目的としています。また、これらの変化が加齢黄斑変性・糖尿病黄斑浮腫・網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫の疾患間で異なるかについても比較検討します。</p> <p>この研究では、④の対象期間中に山口大学医学部附属病院および山口赤十字病院で上記の3疾患に対して抗VEGF療法を受けた、あるいはこれから受ける予定の患者さんの診療記録から、視力検査の結果、注射の回数や間隔、医療費などの情報を集めて分析します。通常の診療で得られた情報のみを使用しますので、この研究のために新たな検査や治療を行うことはありません。収集した情報は個人が特定できないように処理したうえで山口大学医学部眼科に集積し、解析に使用します。</p> <p>この研究の結果は、患者さんの視力を維持しながら通院の負担や医療費を減らすための重要な情報となることが期待されます。</p>	
⑩ 実施許可	研究実施許可日	2026年3月25日
⑪ 研究計画書等の閲覧等	<p>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。</p>	
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	研究グループに帰属します。	
⑮ 研究の資金源	山口大学大学院医学系研究科眼科学の奨学寄附金	
⑯ 利益相反	<p>関連する薬剤を販売している企業からの寄附金の受け入れはありません。山口大学の研究者は、研究に関連する企業（千寿製薬、バイエル薬品、参天製薬、中外製薬、ノバルティス・ファーマ）から講演料を受領していますが、公表される研究結果以外にこれらの関連企業に研究データや解析結果を提供することはなく、利益相反マネジメントを適切に受</p>	

	けています。個人的な利益を優先させたり、専門的な判断を曲げたりするようなことはありません。		
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

研究代表者

山口大学医学部附属病院 木村 和博

研究参加施設と研究責任者

山口大学医学部附属病院 木村 和博

山口赤十字病院 山内 一彦