

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	加齢黄斑変性の初回治療前視力の推移（多施設共同研究）		
② 実施予定期間	2017年8月30日から2022年12月31日 当院においては2018年3月28日に開始します。		
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対する初回治療を開始された方		
④ 対象期間	2006年1月1日から2015年12月31日 （追跡期間：2017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 眼科
⑧ 使用する情報等	<ul style="list-style-type: none"> ・収集する項目、情報は、患者さんの性別、年齢、加齢黄斑変性の病型、初回治療内容、初回治療時の年月日、初回治療前、1年後、2年後のそれぞれの視力検査値および中心網膜厚についてです。 ・観察・検査項目は患者さんの性別、年齢、投与前におこなった視力検査、眼圧検査、細隙灯顕微鏡検査、眼底写真撮影、光干渉断層計（OCT）による眼底の形態評価、CRSTの値、新生血管検出のために蛍光眼底造影の所見、治療開始1年後、2年後の視力検査、光干渉断層計（OCT）によるCRSTの値、初回治療内容（PDT及び抗VEGF薬、ステロイドの局所投与）です。 		
⑨ 研究の概要	<p>加齢黄斑変性（age-related macular degeneration: AMD）は加齢に伴い黄斑部が障害される疾患で、後天性失明の上位であり、本邦でも有病率は1.4%と報告されています。黄斑部の網膜色素上皮の萎縮を認める「萎縮型」と、黄斑部の中心窩下に脆弱な脈絡膜新生血管が形成され、それによる出血や血液成分の漏出をおこす「滲出型」に分類されます。「滲出型」は進行も早く、視力予後は不良です。</p> <p>現在、保険診療で認可されているAMDに対する治療は、光線力学療法（PDT）と、抗VEGF（血管内皮増殖因子）療法です。</p> <p>PDTは2004年に本邦で認可されました。PDTは視力の維持には有効であるが、視力の比較的良い症例に施行すると、かえって視力が低下する場合や、周囲への正常組織も傷害してしまうなどの難点があります。抗VEGF療法は、新生血管の発生、進行に重要な役割を果たしているといわれているVEGFに対する薬物治療です。本邦でAMDに対し認可されている抗VEGF薬は、ペガブタニブ、ラニビズマブ、アフリベルセプトです。以上のように、AMDに対する治</p>		

	<p>療方法は PDT の出現後大きく変化し、それに伴い、視力の予後も大きく変化し、PDTでは視力維持、抗VEGF療法では視力の改善が期待できるようになってきました。この研究では、滲出型加齢黄斑変性に対し、PDTあるいはラニビズマブ、アフリベルセプト、ペガプタニブ、ベバシズマブの硝子体内注射の治療を受けた患者さんの初回治療前の視力及び中心網膜厚と、治療方法別に見た1年後と2年後の視力及び中心網膜厚の変化を、経年的に、多数例で検討することが目的です。これらの結果により、今後の治療効果の予測、患者さんの治療方針の決定に貢献できると考えています。</p> <p>なお、患者さんの情報は、患者さんの個人情報分からない状態で当院から滋賀医科大学眼科学講座に送付した後、統計解析は滋賀医科大学眼科学講座でおこないます。統計解析責任者は澤田智子です。</p>		
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2021年3月16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。</p> <p>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	本研究の結果の知的財産権は滋賀医科大学眼科学講座に帰属します。		
⑮ 研究の資金源	山口大学大学院医学系研究科眼科学講座の奨学寄付金		
⑯ 利益相反	利益相反関係はありません。		
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	山口大学医学部附属病院 眼科 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：

滋賀医科大学 医学部 眼科学講座 澤田智子

●研究参加施設と研究責任者：

山口大学 大学院医学系研究科 木村和博

鹿児島大学 医学部 寺崎寛人

徳島大学 大学院 医歯薬学研究部 三田村佳典

奈良県立医科大学 医学部 緒方奈保子

兵庫医科大学 石川裕人

福井大学 医学部 高村佳弘

防衛医科大学 竹内 大

三重大学 大学院医学系研究科 近藤峰生

滋賀医科大学 医学部 大路 正人