

2022年5月～2025年4月に本院の（眼科）で、(加齢黄斑変性)で(バビースモ硝子体注射)を受けた方へ

研究課題名:加齢黄斑変性に対する Faricimab の治療成績に関する多施設後ろ向き観察研究の実施について

1. 本研究の目的および方法

加齢黄斑変性の治療薬であるファリシマブの治療効果について検討します。

対象は 2022 年 5 月から 2025 年 4 月までに本院眼科にて加齢黄斑変性に対しファリシマブ投与(バビースモ硝子体注射)を受けた方です。

カルテに記載している情報を用いて、視力、眼圧、中心窩網膜厚等を後方視的に調べ治療効果を検討します。

研究全体の実施期間 約 2 年間予定症例数は 800 例です。

本研究は徳島大学生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認および福井大学医学系部門長の許可を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

研究に用いる情報は視力、中心窩網膜厚、蛍光眼底造影検査結果、併用療法の有無等です。

3. 本院以外の研究機関等への試料・情報の提供

福井大学などの各共同研究施設から徳島大学へ診療データを提供します。

4. 研究の実施体制共同研究機関

研究機関名	責任者	所属・職名
三重大学	松原 央	眼科・医師
福井大学	阿部優樹	眼科・医師
奈良県立医科大学	辻中大生	眼科・医師
神戸大学	三木明子	眼科・医師
防衛医科大学校	竹内 大	眼科・医師
秋田大学	岩瀬剛	眼科・医師
鹿児島大学	寺崎寛人	眼科・医師
市立札幌病院	木下貴正	眼科・医師
名古屋市立大学	加藤亜紀	眼科・医師
広島大学	大原 裕美	眼科・医師
大阪医科薬科大学	喜田 照代	眼科・医師

兵庫医科大学	山本有貴	眼科・医師
滋賀医科大学	澤田 智子	眼科・医師

5. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

6. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

7. 本研究への参加を拒否する場合

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。
また、試料・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、下記の連絡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。

8. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究代表機関】

徳島大学病院

【研究代表者】

徳島大学大学院医歯薬学研究部眼科学 三田村 佳典

【研究代表機関の連絡先】

眼科・教授・三田村 佳典

電話番号 088-633-7163(眼科医局)

【福井大学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院 眼科 医員 阿部優樹

【福井大学におけるお問い合わせ窓口など】

(ご自身の試料や情報を使用されたくない方はこちらまでご連絡下さい)

910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月23-3

福井大学医学部附属病院 眼科 医員 阿部優樹

電話:0776-61-8403

メール:fganka@med.u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。