

2022年5月～2025年4月に本院の（眼科）で、（糖尿病黄斑浮腫）で（バビースモ硝子体注射）を受けた方へ

研究 糖尿病黄斑浮腫に対する 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

糖尿病黄斑浮腫の治療薬であるファリシマブの有効性について検討します。

対象は2022年5月から2025年4月までに本院眼科で糖尿病黄斑浮腫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、中心窩網膜厚、毛細血管瘤の数を計測する等、後方視的に治療効果を検討します。

研究全体の実施期間：徳島大学病院医学系研究倫理審査委員会承認後、所属機関の長の許可を得た日～2025年4月30日

予定症例数は800例です（福井大学80例）。

本研究は徳島大学病院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

各共同機関より徳島大学へ診療データが提供されます。

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	楠原 仙太郎	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	平野 佳男	眼科・医師
広島大学	大原 裕美	眼科・医師
東京医科大学八王子医療センター	志村 雅彦	眼科・医師
山形大学	杵本 昌彦	眼科・医師
日本医科大学	岡本 史樹	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、徳島大学の研究費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ないので、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

【研究機関】

福井大学

【研究責任者】

眼科・医員・阿部 優樹

○問い合わせ窓口（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 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）

【研究代表者】

徳島大学大学院医歯薬学研究部眼科学 村尾 史子