

## 医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院眼科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究データの解析前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。なお、本研究では既に匿名化された試料・情報を用いるため、個人を特定してデータを除外、削除する事はできませんのでご了承ください。その他研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。

福井大学医学部附属病院 眼科

承認日:2022年11月9日

ver.1.0

### 【研究課題名】

糖尿病黄斑浮腫に対するファリシマブ硝子体内投与を用いた毛細血管瘤評価

### 【研究期間】

研究機関の長の許可日～2025年5月31日

### 【研究の意義・目的】

糖尿病黄斑浮腫の治療は抗血管内皮増殖因子(Vascular Endothelial Growth Factor; VEGF)薬硝子体内投与が第一選択となっていますが、不応例やコストの面で問題が多く残っています。昨今、VEGFに加えて血管新生を促進する成長因子であるアンギオポエチン2(Angiopoietin2; Ang2)を阻害し、血

管の安定性を図る機序が注目され、両者を同時に阻害する硝子体注射（ファリシマブ）が糖尿病黄斑浮腫に承認されました。このファリシマブは今までの抗 VEGF 阻害のみの機序を超える効果が期待され、どのような症例に対して使用するのが良いのか、どのような血管安定化をもたらすのかを知ることは非常に意義深いことです。この研究結果は糖尿病黄斑浮腫に対する個別化治療に繋がる可能性があります。

## 【研究の内容】

### 1. 研究の対象となる方

糖尿病黄斑浮腫の患者さんで、2022年8月1日から、2024年12月31日の間に、ファリシマブ硝子体内投与を受けた20歳以上の方

### 2. 研究に用いる試料・情報

- ・ 診療の過程で取得された患者イニシャル、性別、生年月日、入院・外来の別、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、前治療
- ・ 自覚症状・他覚所見の確認：問診等により確認する。症状日誌がある場合は参考にする。
- ・ 有害事象と副作用の確認
- ・ バイタル：血圧・脈拍数
- ・ 血液学的検査：HbA1c, Cr
- ・ 眼科的検査：視力、眼圧、眼底写真、光干渉断層系（OCT: Optical Coherence Tomography）、OCT angiography、蛍光眼底造影

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

### 3. 研究の方法

血管安定性の指標として蛍光眼底造影で得られた毛細血管瘤を解析に用います。ファリシマブ投与前後での毛細血管瘤数を比較し、投与による安定性変化を考察します。その他の所見は副次評価の参考とします。

## 【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係（資金提供など）によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）と第三者か

ら懸念されかねない事態のことをいいます。

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。

**【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】**

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、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に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

**【個人情報の開示等に関する手続き】**

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。  
《福井大学における個人情報保護について》

[http://www.u-fukui.ac.jp/cont\\_about/disclosure/privacy/](http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/)

**【本学における研究責任者】**

福井大学医学部附属病院 眼科 准教授 高村 佳弘

**【本研究に関する問い合わせ窓口など】**

○問い合わせ窓口

〒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 眼科

電話:0776-61-3111(内線 2391)

E-mail:ytakamura@hotmail.com

○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)