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、対象となる方に関する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使用しますが、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いただくかわりに、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。

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：2026 年 11 月 24 日
ver.1.0

【研究課題名】
増殖糖尿病網膜症に伴う血管新生緑内障に対するブロルシズマブの有効性に関する前向き観察研究

【研究期間】
研究機関の長の許可日～2030 年 3 月 31 日

【研究の目的・意義】
本研究の目的は、日常診療において増殖糖尿病網膜症（PDR）に合併した新生血管緑内障（NVG）に対しブロルシズマブが投与された症例を対象に、眼圧変化や新生血管の消退状況、安全性を前向きに評価し、実臨床における治療効果を明らかにすることです。これにより、未だ十分に判明していない NVG に

対するブロルシズマブの効果に関する臨床エビデンスが構築され、NVG 全般における治療選択肢の確立や治療戦略の最適化、ひいては患者の視機能予後の向上に貢献することが本研究の意義です。

【研究の内容】

1．研究の対象となる方

増殖糖尿病網膜症に血管新生を合併している患者さんで 2028 年 3 月 31 日までにブロルシズマブによる抗 VEGF 薬治療を受けた方

2．研究に用いる試料・情報

診療の過程で取得されたカルテ番号、診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、視力、眼圧、眼底写真など）、副作用の発生状況、カルテに記載のある既存情報

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

ブロルシズマブ硝子体内投与を受ける増殖糖尿病網膜症（PDR）患者を対象とし、PRP 完遂後に新生血管が生じた眼（PRP 施行群）および PRP 未施行の PDR 眼（PRP 未施行群）を前向きに登録します。

投与前（ベースライン）ならびに投与後 1 週、4 週、12 週の各来院時において、通常診療の範囲内で実施される視力検査、眼圧測定、眼底写真撮影、OCT、OCTA、細隙灯顕微鏡および隅角鏡検査、前房フレア測定の各検査結果と、使用点眼薬の情報を前向きに収集・記録します。

各観察時点におけるデータの取得時期について、1 週時点は投与後 1 週（±3 日）、4 週時点は投与後 2 週から 8 週未満、12 週時点は投与後 8 週から 16 週までの期間に受診・検査が行われた場合をそれぞれの観察データとして取り扱います。各許容期間内に受診が得られなかった観察時点のデータは欠測として扱い、次回の観察時点から追跡を継続します

【研究結果の開示】

研究責任者および研究分担者は、研究対象者またはその代諾者より、研究結果について開示を求められた場合は、速やかに対応いたします。

【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、研究者が所属する診療科・部門の研究費を用いて行われます。

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。

【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、他の研究対象となる方の個人情報等の保護および本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することが可能です。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/

【本学における研究責任者】
眼科学教室　　稲谷　大

【本研究に関する問い合わせ窓口など】
〇問い合わせ窓口（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
電話：0776-61-3111（内線 2391）
FAX：0776-61-8131
E-mail：fganka@med.u-fukui.ac.jp

〇ご意見・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)