

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、研究結果公表前であれば、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：2025 年 4 月 4 日

ver.1.0

【研究課題名】

網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫における毛細血管瘤に対する抗 VEGF 薬治療の効果

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2027 年 3 月 31 日

【研究の目的・意義】

黄斑浮腫を伴う網膜静脈閉塞症の治療は、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。その中でも毛細血管瘤の出現は、不応性に関与すると考えられており、新しい機序での治療薬の開発

が期待されていました。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) が網膜静脈閉塞症に承認されました。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、特に毛細血管瘤の抑制効果が期待されています。この薬剤が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。この研究結果は網膜静脈閉塞症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

網膜静脈閉塞症に対して抗 VEGF 薬治療が必要となった患者さんで、2024 年 4 月 1 日から、2026 年 3 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性別、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：Cr (クレアチニン)
- ・ 眼科的検査：視力、眼圧、眼底写真、光干渉断層計及び血管造影、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、光干渉断層計血管造影及び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。

データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子的配信によって行います。対応表は、各機関の研究責任者が保管・管理します。

【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/

【研究組織】

1. 研究代表機関および研究代表者

福井大学医学部附属病院 眼科 助教 山田 雄貴

2. 共同研究機関および研究責任者

東京医科大学茨城医療センター 眼科 教授 野間 英孝

【本学における研究責任者】

東京医科大学茨城医療センター 眼科 教授 野間英孝

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○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)

〒300-0395 茨城県稲敷郡阿見町中央3丁目20-1

東京医科大学茨城医療センター 眼科 野間英孝

E-mail: nomahide1122@gmail.com

TEL: 029-887-1161

FAX: 029-887-6266