

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

**研究課題名： 抗 VEGF 薬硝子体内注射前後の
抗菌薬使用の必要性についての検討**

・はじめに

抗 VEGF（血管内皮増殖因子）薬とは、加齢黄斑変性という網膜の中心部に脈絡膜新生血管という網膜の出血やむくみ、水漏れを引き起こす病気に対し、新生血管を退縮しそれらの状態を改善することができる薬剤です。現在は近視が強い方に出現する近視性脈絡膜新生血管という病気、高血圧などで動脈硬化が起こり、網膜の静脈が細くなることで起こる網膜静脈閉塞に伴う黄斑浮腫という病気、糖尿病の方に網膜の中心部にむくみが起こる糖尿病黄斑浮腫という病気に対して効果が認められ、適応疾患が拡大しました。

硝子体内注射とは眼球の一部からごく細い注射針を用い、眼球内のゼリー状の内容物である硝子体の中に薬剤を投与する方法です。抗 VEGF 薬硝子体内注射の適応疾患拡大に伴い、硝子体内注射の件数は近年飛躍的に増加しています。硝子体内注射前後にはこれまで、結膜の菌を殺すことを目的に抗菌薬が用いられてきました。風邪や肺炎などの病気で処方されることのある微生物によって作られた化学物質である抗生物質と、人工合成によって作られた菌に対抗するための化学物質を含め、抗菌薬と表現されます。

硝子体内注射前後の抗菌薬使用について、米国のガイドラインでは眼の中にバイ菌感染を引き起こし急激な視力低下を来す感染性眼内炎の発生を抑制するエビデンスはないとし、日本のガイドラインでは各施設・術者が個別に判断すべきと述べています。世界保健機関（WHO）は 2012 年に不適切・不必要な抗菌薬の使用が、特定の抗菌薬が効かなくなってしまう耐性菌を生み出すと警告し、2015 年には薬剤耐性に対するアクションプランを打ち出しました。これを受けわが国では 2016 年に厚生労働省から抗菌薬の適正使用について薬剤耐性対策アクションプランという指針が発表され、2020 年までに全体で抗菌薬の使用量を 33%低下させることを目標としました。今後、抗菌薬のより厳格な適正使用が求められることが予想されます。今回、抗菌薬を使用せずに抗 VEGF 薬硝子体内注射を行った場合の感染性眼内炎の発生頻度について検討します。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を

用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

群馬大学病院眼科で抗 VEGF 薬硝子体内注射を受けた患者さんの診療録を用いて、感染性眼内炎の発生率を調査します。

・研究の対象となられる方

群馬大学病院眼科において 2017 年 1 月 1 日から 2017 年 10 月 31 日までにラニズマブ硝子体内注射（IVR）408 例 949 件、アフリベルセプト硝子体内注射（IVA）585 例 2431 件を施行した 993 例 3380 件を対象としました。

対象となる疾患は加齢黄斑変性、近視性脈絡膜新生血管、網膜静脈閉塞による黄斑浮腫、糖尿病黄斑浮腫です。

対象者となることを希望されない方は、下記連絡先まで 2018 年 3 月 31 日までにご連絡下さい。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が 2018 年 4 月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2020 年 10 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学病院眼科で、施行した抗 VEGF 薬硝子体内注射を受けた患者さんの診療録を用い、感染性眼内炎発生率を調べます。感染性眼内炎発生率を研究のための情報として用います。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

硝子体内注射前後に抗菌薬の投与は行わず、日本、米国のガイドラインを遵守し安全を確保した上で、硝子体内注射の手技を行い、感染性眼内炎の発生頻度について検討しました。既に治療が終わっている患者さんの診療情報を取得していますので、この研究を行うことで患者さんに負担が生じることはありません。

本研究により被験者となった患者さんが直接受けることができる利益はありませんが、将来研究成果は不必要な抗菌薬投与を無くすことで硝子体内注射を受ける患者さんの耐性菌出現を防ぎ、また金銭的負担の軽減にもつながり、多

くの患者さんの治療に貢献できる可能性が高いと考えます。

・ **個人情報の管理について**

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部眼科学講座においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・ **試料・情報の保管及び廃棄**

匿名化し、群馬大学医学部眼科学講座に保管します。
得られた情報は、永年廃棄されることはありません。

・ **研究成果の帰属について**

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・ **研究資金について**

診療録からデータを抽出するため研究資金は不要です。

・ **利益相反に関する事項について**

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・ **「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について**

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員

会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

(ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>)

・研究組織について

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

職名：群馬大学医学部眼科学講座講師

氏名：松本英孝

連絡先：027-220-8338

研究分担者

職名：群馬大学医学部眼科学講座医員

氏名：永井和樹

連絡先：027-220-8338

研究分担者

職名：群馬大学医学部眼科学講座教授

氏名：秋山英雄

連絡先：027-220-8338

研究分担者

職名：群馬大学医学部眼科学講座助教

氏名：森本雅裕

連絡先：027-220-8338

研究分担者

職名：群馬大学医学部眼科学講座助教

氏名：向井亮

連絡先：027-220-8338

研究分担者

職名：群馬大学医学部眼科学講座助教

氏名：広江孝

連絡先：027-220-8338

研究分担者

職名：群馬大学医学部眼科学講座医員

氏名：中村考介

連絡先：027-220-8338

研究分担者

職名：群馬大学医学部眼科学講座医員

氏名：伊藤亜里沙

連絡先：027-220-8338

研究分担者

職名：群馬大学医学部眼科学講座医員

氏名：高橋牧

連絡先：027-220-8338

研究分担者

職名：群馬大学医学部眼科学講座医員

氏名：江原謙輔

連絡先：027-220-8338

・ 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名：群馬大学医学部眼科学講座医員

氏名：永井和樹

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8338

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応

じられない場合にはその理由の説明

(4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知

試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

利用し、または提供する試料・情報の項目

利用する者の範囲

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法