

プロルシズマブ（ベオビュ®）投与後非感染性眼内炎についての臨床研究

1．研究の対象

2020年5月28日から2022年5月31日までの間に滲出型加齢黄斑変性症にたいして、プロルシズマブ（ベオビュ®）投与を自治医科大学もしくは帝京大学、大阪公立大学、関西医科大学、杏林大学、群馬大学、神戸大学、東京女子医科大学、富山大学、名古屋大学、日本大学病院、福島県立医科大学、横浜市立大学付属 市民総合医療センター、琉球大学のいずれかで受けた患者さんを対象とします。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ません。お手数ではございますが、下記「お問い合わせ先」までご連絡お願いいたします。

2．研究目的・方法

<目的>

プロルシズマブ（ベオビュ®）投与後のアレルギー反応（非感染性眼内炎）の危険因子を調べます。

<方法>

2020年5月28日から2022年5月31日までの間に滲出型加齢黄斑変性症にたいして、プロルシズマブ（ベオビュ®）投与を下記に記載施設にて受けた患者さんの診療録から下記「3.研究に用いる試料・情報の種類」に記載しました必要項目を抽出し、各施設から自治医科大学にて情報提供を受け、アレルギー反応が起こるリスクについて統計解析を行います。

その解析結果の解釈について下記施設から助言を受けます。

<施設>

自治医科大学、帝京大学、大阪公立大学、関西医科大学、杏林大学、群馬大学、神戸大学、東京女子医科大学、富山大学、名古屋大学、日本大学病院、福島県立医科大学、横浜市立大学付属 市民総合医療センター、琉球大学

<期間>

許可されてから2024年12月31日まで

企業との関わり

本研究とプロルシズマブの製造・販売する企業とは関与はありません。なお、関西医大研究分担者の高橋寛二はデータ管理、モニタリング及び統計・解析に関与する業務に従事しません。

3．研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：性別、年齢、非感染性眼内炎発症前プロルシズマブ（ベオビュ®）硝子体注射投与

回数、プロルシズマブ(ベオビュ®)初回投与から非感染性眼内炎発症までの日数、喫煙の有無、高血圧の有無、糖尿病の有無、網膜血管閉塞症・眼炎症の既往の有無、プロルシズマブ投与以前の滲出型加齢黄斑変性症加療歴の有無、ステロイドの局所・全身投与歴情報の保存期間:5年間保管します。

4．外部への情報の提供

診療録から抽出する情報は、個人を特定できないように、研究責任者が氏名等、個人を特定できる情報を新しい符号に置き換えた上で研究に使用します。データは研究責任者が眼科学部門においてセキュリティーレベルの高いクラウドサービス(Slack)を利用してデータを授受します。テンプレートファイルにパスワードをかけて転送ミスが生じても特定の人物しか開けられないようにし、対応表は各施設ごとに管理いたします

また、上記の結果は、自治医科大学のみで保存します。そのデータから自治医科大学で統計解析を行い、その結果から帝京大学、大阪公立大学、関西医科大学、杏林大学、群馬大学、神戸大学、東京女子医科大学、富山大学、名古屋大学、日本大学病院、福島県立医科大学、横浜市立大学付属 市民総合医療センター、琉球大学より助言を受けます。

なお、研究成果の公表については、個人を特定できないようにして報告します。

5．研究組織（研究責任者）

帝京大学	井上裕治
大阪公立大学	本田茂
関西医科大学	永井由巴
杏林大学	岡田アナベルあやめ
群馬大学	松本英孝
神戸大学	楠原仙太郎
自治医科大学	高橋秀徳
東京女子医科大学	飯田知弘
富山大学	林篤志
名古屋大学	西口康二
日本大学病院	森隆三郎
福島県立医科大学	石龍鉄樹
横浜市立大学付属 市民総合医療センター	井上麻衣子
琉球大学	古泉英貴

6．お問い合わせ先

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、研究対象者となっております患者さんの求めに応じて、研究対象者が識別され情報の利用又は他の研究機関への提供を停止いたします。

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ますので、下記の研究責任者まで電話にてお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属・職名：群馬大学医学部附属病院眼科・講師(責任者)

氏名：松本英孝

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8338

補遺

・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、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（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）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。

・相談窓口では、問合せ・苦情等の他、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