

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

**研究課題名：**

**糖尿病黄斑浮腫に対するファリシマブの有効性の検討**

**・はじめに**

糖尿病黄斑浮腫は糖尿病患者における視力低下の主な原因です。糖尿病黄斑浮腫の治療には、抗血管内皮増殖因子阻害薬(抗 VEGF 薬)硝子体注射およびステロイド局所療法、網膜光凝固術、硝子体手術があります。抗 VEGF 薬硝子体注射は糖尿病黄斑浮腫に対する治療の第一選択であり、これまで、ラニビズマブ(ルセンチス)およびアフリベルセプト(アイリーア)が糖尿病黄斑浮腫に対して適応があり使用されてきました。2022年5月にファリシマブが糖尿病黄斑浮腫に対して新しく適応となり、臨床使用が可能となりました。ファリシマブはアンジオポエチン2および VEGF-A の両方をブロックする抗体です。VEGF とともにアンジオポエチン2の作用を抑制することで、血管安定因子であるアンジオポエチン1が Tie2 受容体と結合することが可能となり、血管の安定化をもたらす、高い浮腫抑制作用をもたらすとされています。また、抗体一部を改変することで、血中への移行性が低下し、VEGF 阻害による心臓や脳への血管障害による全身への副作用が少ないことが予想されています。

今回は糖尿病黄斑浮腫におけるファリシマブ(バビースモ)の有効性を調査することが目的です。

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**

群馬大学医学部附属病院眼科でおこなった検査値(視力検査、網膜光干渉断層計)を使って、矯正視力値や中心網膜厚を算出します。この結果から、糖尿病黄斑浮腫におけるファリシマブ(バビースモ)の有効性を考察します。

**・研究の対象となられる方**

群馬大学医学部附属病院眼科において2022年6月から2026年9月までに、糖尿病黄斑浮腫に対して、ファリシマブ(バビースモ)硝子体注射の治療を行う25例を対象とします。

希望されない方は、相談窓口(連絡先)へご連絡ください。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、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

(データ利用開始日 2023年12月～)

#### ・研究期間

許可日～2028年12月(症例登録期間は2026年9月まで)

#### ・研究に用いる試料・情報の項目

電子カルテより以下の情報を収集します。

患者さん背景(年齢、性別、病歴、既往歴)、眼所見、ファリシマブ(バビースモ)硝子体注射前と治療後3か月、6か月、1年、2年後の矯正視力および中心網膜厚、画像検査(眼底写真、網膜光干渉断層計)、治療内容

#### ・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により研究対象者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は糖尿病黄斑浮腫疾患の治療法の発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。対象者等に対する経済的負担又は謝礼はありません。

#### ・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院眼科においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、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。

#### ・情報の保管及び廃棄

この研究のために集めた情報は、臨床研究棟4階眼科学教室内の研究分担者個人デスクトップパソコン内で保管し、本研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄いたします。情報の管理に責任を有する者 群馬大学医学部附属病院院長 斎藤繁。

## 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。その場合でも、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

この研究を行うために委任経理金を使用します。

### ・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、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われぬのではないか(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。

### 「群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会」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。群馬大学では群馬大学医学部附属病院臨床研究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。

### ・研究組織について

この研究は、群馬大学医学部附属病院眼科 グループが主体となって行っています。

この研究を担当する研究責任医師、研究分担医師は以下のとおりです。

#### 研究責任医師

所属・職名：群馬大学医学部附属病院眼科 教授

氏名：秋山英雄

連絡先：027-220-8338

#### 研究分担医師

所属・職名：群馬大学医学部附属病院眼科 助教

氏名：齊藤千真

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)】

所属・職名:群馬大学医学部附属病院眼科 教授 (責任医師)

氏名: 秋山 英雄

連絡先: 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

群馬大学大学院医学系研究科眼科

027-220-8338

上記の窓口では、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