

ホームページ公開・研究対象者情報通知用

研究課題名： 抗 VEGF 薬硝子体内注射の手技の簡略化と
感染性眼内炎リスクについての検討

・はじめに

適応疾患拡大に伴って抗血管内皮増殖因子（VEGF）抗体硝子体内注射件数が飛躍的に増加しており、外来における硝子体注射の時間は外来診療を圧迫している傾向にあります。

安全を確保した上で手技を簡略化する必要があると考え手技を簡略化した硝子体内注射における感染性眼内炎の発生頻度、硝子体内注射に要する時間について検討します。

・対象

群馬大学病院眼科において 2015 年 4 月 1 日から 2016 年 3 月 31 日までの 1 年間にベバシズマブ硝子体内注射（IVB）730 例 2010 件、ラニズマブ硝子体内注射（IVR）448 例 1089 件、アフリベルセプト硝子体内注射（IVA）728 例 3669 件を施行した 1906 例 6768 件を対象としました。対象者となることを希望されない方は、下記連絡先まで 2019 年 7 月 25 日までにご連絡下さい。

・研究内容

日本、米国のガイドラインを遵守し安全を確保した上で、硝子体注射の手技を簡略化し、硝子体内注射における、感染性眼内炎の発生頻度、硝子体内注射に要する時間について検討します。

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。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、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おります。

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一切含まれません。

・試料情報の保管及び廃棄

連結可能匿名化として群馬大学医学部眼科学講座に保管します。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より西暦 2019 年 10 月 26 日まで

・ **医学上の貢献**

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、将来研究成果は硝子体注射を受ける患者さんの負担軽減、待ち時間の短縮となり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

・ **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。

・ **研究責任者または分担者の氏名、職名および連絡先**

この研究を担当する責任者および連絡先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助教

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医員

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：三村健介

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：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

研究分担者

職名：群馬大学医学部眼科学講座医員

氏名：得居俊介

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

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。

【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（責任者）

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についての利用目的の通知

（４）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