

ホームページ公開・研究対象者情報通知用

**研究課題名：Pachychoroid neovascularopathy に対するアフリベルセプト硝子体注射による治療効果**

**・はじめに**

加齢黄斑変性は網膜の中心部に脈絡膜新生血管が生じ、視力障害をきたす疾患です。また、Pachychoroid neovascularopathy は脈絡膜新生血管に関する新しい疾患概念で、厚い脈絡膜と特徴とします。遺伝学的に Pachychoroid neovascularopathy と加齢黄斑変性は異なり、病態の違いが指摘されています。

加齢黄斑変性の治療は、抗血管内皮増殖因子（抗 VEGF）薬の硝子体注射が主流です。今回、我々は抗 VEGF 薬であるアフリベルセプトの硝子体注射で治療した Pachychoroid neovascularopathy と加齢黄斑変性の治療効果を統計学的に解析します。

**・対象**

群馬大学医学部附属病院眼科において 2013 年 11 月 1 日から 2014 年 10 月 31 日までに加齢黄斑変性の診断でアフリベルセプト硝子体注射で治療を受けられた方、約 100 名を対象にいたします。

対象者となることを希望されない方は、2017 年 10 月 31 日までに下記連絡先までご連絡下さい。

**・研究内容**

群馬大学医学部附属病院眼科で、加齢黄斑変性に対してアフリベルセプト硝子体注射を受けられた方の治療開始から 2 年間の視力や画像検査などのデータを解析して、治療効果を評価します。

この研究を行うことで患者さんに余分な負担が生じることはありません。

**・研究期間**

研究を行う期間は医学部長承認日より 2019 年 3 月 31 日までです。

**・予測される不利益(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、本研究により被験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 Pachychoroid neovascularopathy の病態解明及び新しい治療法や診断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高いと考えます。

・ **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**

研究のために集めたカルテのデータは部外者には個人を特定できない状態で群馬大学の研究責任者が責任をもって群馬大学医学部眼科学講座に保管します。情報は破棄しません。

・ **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、あなたには帰属しません。

・ **研究組織と研究資金について**

この研究は群馬大学医学部附属病院眼科が行います。  
研究資金は講座経費で行います。

・ **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と、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われられないのではないかと（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。

・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：<http://ciru.dept.showa.gunma-u.ac.jp/guidance/storage-sample/list.html>)

・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：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：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：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医員  
氏名：中村考介  
連絡先：027-220-8338

研究分担者

職名：渋川医療センター 眼科  
氏名：高山真祐子  
連絡先：027-220-8338

研究分担者

職名：佐久総合病院 眼科  
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：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  
氏名：広江孝  
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