

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:加齢黄斑変性の網膜色素上皮剥離へのアフリベルセプトと プロルシズマブの効果の比較に関する研究

・はじめに

加齢黄斑変性症(AMD)は網膜に出血性、滲出性病巣を生じる疾患で本邦において失明原因の原疾患として重要であり、また欧米では失明原因の第一位であります。AMD に対しては抗血管内皮増殖因子阻害剤(抗 VEGF 剤)という薬剤での加療が世界的なスタンダードとなっています。2006 年に初めての抗 VEGF 剤であるラニズマブが登場し、以後ペガブタニブ、アフリベルセプトの治療薬が保険収載され、2020 年には待望の新薬であるプロルシズマブが上市されました。

プロルシズマブの特徴は従来の薬物と比し分子量が大変に小さくなったことから、他の薬剤と同一量の投与が行われた場合、最大、従来の薬剤の20倍もの分子を眼内に投与することが可能になりました。それゆえに、従来の薬剤では効果の出づらなかった網膜色素上皮剥離という視力を低下させうる病態に対しても、その効果が期待できるようになりました。

今回、我々は AMD の治療前後での網膜色素上皮の退縮に対するプロルシズマブの効果を検討するために、本研究を施行してまいります。従来最もその病態に効果があると考えられていたアフリベルセプトの投与例をコントロールとし、網膜色素上皮剥離の退縮の程度の相違に関する両薬剤比較研究を実施して参ります。この研究結果をもとに、薬剤選択の個別化医療を目指して参ります。

・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

初診時に現病歴、治療歴が詳細に確認され、受診毎に視力、眼底写真、光干渉断層計(SS-OCT)、眼底自発蛍光を施行しており、さらに、診断時にフルオレセイン、インドシアニングリーン蛍光眼底造影検査、光干渉断層血管撮影(OCTA)が施行された加齢黄斑変性の患者さんの情報、およびアフリベルセプトまたはプロルシズマブの投与が行われた後の同情報は、群馬大学医学部附属病院眼科外来の検査機器に付属した保存媒体に保管されているとともに、診療録にも保存されています。本研究では、これらのデータを解析します。

・研究の対象となられる方

2015 年 9 月 1 日～西暦 2021 年 1 月 31 日の間に群馬大学医学部附属病院眼科を受診し加齢黄斑変性症の診断のもと、保険診療内で治療を実施し、不同意の申し出がなかった、80 名程度を対象とする。本人からの参加拒否の申し出を受け付けます。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2022年4月30日です。

・研究に用いる試料・情報の項目

試料・情報の採取方法:診療録から以下のデータを抽出します。具体的には性別、年齢、治療歴、現病歴、視力、SS-OCTまたはOCTAで撮影された中心窩網膜厚、中心窩下脈絡膜厚、脈絡膜血管密度、網膜色素上皮の変化、インドシアニングリーン造影パターンについて解析します。

・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、将来研究成果は加齢黄斑変性の診断と病態解明の一助になり、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。疾患に対する検査、治療は保険診療内で行われ、その他の経済的負担や謝礼はありません。

・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

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パスワードをかけ群馬大学医学部眼科学講座に保管します。情報は永久保存します。管理責任者:眼科 向井亮

・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

研究資金は運営費交付金で行います。

・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、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか(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。

・「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

この研究は群馬大学医学部附属病院眼科が行います。

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

所属・職名:群馬大学医学部眼科学講座講師

氏名:向井 亮

連絡先:027-220-8338

研究分担者

所属・職名:群馬大学医学部眼科学講座助教

氏名:中村 考介

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:群馬大学医学部眼科学講座講師

氏名:向井亮

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