

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： 型黄斑部新生血管を有する滲出型加齢黄斑変性に対するアフリベルセプトまたはブrolシズマブ硝子体内注射による治療成績の評価と比較検討**

・はじめに

日本における主要な視覚障害の原因疾患の1つに、滲出型加齢黄斑変性があります。滲出型加齢黄斑変性に対しては、血管内皮増殖因子(VEGF)の働きを抑えることが重要で、抗VEGF薬の硝子体内注射(眼内への注射)が治療の第一選択となっています。これまで日本では、ラニズマブとアフリベルセプトの2剤の抗VEGF薬が保険適応薬として使用されてきましたが、これまでの報告で、ラニズマブに比べてアフリベルセプトで比較的抗VEGF効果が高いことが知られています。

2020年、新規抗VEGF薬としてブrolシズマブが本邦でも薬価収載されました。ブrolシズマブは治験において、アフリベルセプトに比べて網膜色素上皮(10層からなる網膜の最下層)より下に存在する病変に対しての治療効果が期待される結果が示されました。当院では、色素上皮下に病変が存在するタイプ(型黄斑部新生血管)の滲出型加齢黄斑変性に対してはアフリベルセプトを用いて治療を行ってききましたが、現在ではブrolシズマブを用いて治療を行っています。今回私たちは、型黄斑部新生血管を有する滲出型加齢黄斑変性に対する、アフリベルセプトまたはブrolシズマブによる治療前後の視力や構造的変化を統計学的に解析し、その治療成績を評価するとともに、両剤で比較検討します。

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外来にある診療録及び画像検査機器内のデータを使って、型黄斑部新生血管を有する滲出型加齢黄斑変性に対する、アフリベルセプト及びブrolシズマブによる治療前後の視力や網脈絡膜の構造的変化を調べます。両剤におけるこれらの変化を評価し、型黄斑部新生血管を有する滲出型加齢黄斑変性に対する、アフリベルセプト及びブrolシズマブの治療

成績を比較検討します。

#### ・研究の対象となられる方

2013年10月1日から2023年12月31日までに群馬大学医学部附属病院眼科を受診した、それまでに治療経験のない、型黄斑部新生血管を有する滲出型加齢黄斑変性の方で、アフリベルセプトまたはプロルシズマブ硝子体内注射による治療を受けた370名を対象に致します。

対象となることを希望されない方は、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試料または情報は、研究には使用しません。

#### ・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2026年12月31日までです。

#### ・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院眼科で施行された視力検査、眼底写真、眼底自発蛍光、眼底造影検査、光干渉断層計のデータおよび、診療録に記載された現病歴や治療経過を研究のための情報として用います。

#### ・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、将来研究成果は滲出型加齢黄斑変性患者さんの治療の一助になり、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。

#### ・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

この研究で得られた診療録や画像データは、群馬大学医学部眼科学講座(管理責任者：星野順紀)で保管され、対応表を用いて匿名化し外部と切り離れたPC

にパスワードをかけ保管します。研究終了後も対応表含め廃棄はせず、群馬大学医学部眼科学講座にて保管いたします。

・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

この研究で必要となる費用は、群馬大学医学部眼科学講座より捻出致します。

・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と、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。

・「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：群馬大学医学部附属病院眼科・助教

氏名：星野順紀

連絡先：027-220-8338

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院眼科・講師

氏名：松本英孝

連絡先：027-220-8338

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院眼科・助教

氏名：中村考介

連絡先：027-220-8338

研究分担者

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・助教(責任者)

氏名：星野順紀

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

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