

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：新生血管型加齢黄斑変性に対する第2世代抗 VEGF 薬の治療成績の検討**

・はじめに

新生血管型加齢黄斑変性（nAMD）は、先進国における主要な視覚障害の原因の一つです。nAMD に対しては、抗血管内皮増殖因子（VEGF）薬の硝子体内注射が有効であることが示されて以降、世界的に標準的な治療法として広く普及しています。2019 年まで日本では、ラニビズマブおよびアフリベルセプト（2 mg）の 2 剤のみが保険適用薬でしたが、近年、ブロールシズマブ（2020 年）、ファリシマブ（2022 年）、アフリベルセプト 8 mg（2024 年）と、新たな抗 VEGF 薬が次々に登場しています。これらは従来製剤に比して高用量であることを特徴としていて、第 2 世代抗 VEGF 薬と位置づけられています。第 2 世代抗 VEGF 薬は、臨床試験の結果からも長期の効果や治療負担の軽減が期待されているものの、これら 3 剤間で直接的に治療成績を比較した報告はこれまでになく、実臨床において最適な治療薬の選択が困難であるのが現状です。

本研究では、第 2 世代抗 VEGF 薬であるブロールシズマブ、ファリシマブ、アフリベルセプト 8 mg の治療成績を比較検討することで、それぞれの薬剤の有効性及び薬剤特性を明らかにし、nAMD に対する最適な治療戦略の構築に寄与することを目的とします。

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

研究対象の方は、保険診療内で視力検査、光干渉断層計、光干渉断層血管撮影、眼底写真、蛍光眼底造影検査など様々な眼科的検査が施行されています。検査及び画像データは群馬大学医学部附属病院眼科外来の保存媒体に保管されるとともに、診療録にも保存されています。研究に用いる試料・情報の具体的な項目は、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、光干渉断層血管撮影のデータおよび診療録内の現病歴と治療経過です。本研究では、対象者の視力や滲出性変化、網脈絡膜厚、新生血管の形態等の変

化、治療回数、合併症を評価します。

#### ・研究の対象となられる方

2020年5月1日から2025年3月31日までに群馬大学医学部附属病院眼科を受診し、ブrolシズマブ、ファリシマブ、アフリベルセプト 8mg のいずれかで治療された新生血管型加齢黄斑変性症例 550 例を対象とします。

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発表以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

#### ・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2030 年 5 月 31 日までです。

情報を利用または提供を開始する予定日は 2025 年 7 月です。

#### ・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眼底写真、眼底自発蛍光、眼底造影検査、光干渉断層計、光干渉断層血管撮影のデータや、診療録データから年齢、性別、病歴、既往歴、視力、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、将来研究成果は新生血管型加齢黄斑変性の患者さんの治療確立の一助になり、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教員研究室内(管理責任者：星野順紀)で保管され、対応表を用いて個人情報の加工化を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。研究対象の方から拒否の申し出があった際には、専用ソフトウェアによる消去処理により復元不可能な方法で廃棄します。

・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たいのではないかと(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。

・「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。

・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・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・医員  
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・医員  
氏名：朝鳥洋介  
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・講師(責任者)  
氏名：松本英孝  
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
  - ①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。）
  - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
  - ③利用する者の範囲
  - ④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
  - ⑤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