

2022年5月～2025 年 4 月に本院の（眼科）で、（糖尿病黄斑浮腫）で（バビースモ硝子体注射）を受けた方へ

研究 糖尿病黄斑浮腫に対する Faricimab の治療成績に関する多施設後ろ向き観察研究の実施について

1. 本研究の目的および方法

糖尿病黄斑浮腫の治療薬であるファリシマブの有効性について検討します。

対象は2022年5月から2025年4月までに本院眼科で糖尿病黄斑浮腫に対しファリシマブ投与（バビースモ硝子体注射）を受けた方です。

カルテに記載している情報を用いて、視力、中心窩網膜厚、毛細血管瘤の数を計測する等、後方視的に治療効果を検討します。

研究全体の実施期間：徳島大学病院医学系研究倫理審査委員会承認後、所属機関の長の許可をえた日～2025 年 4 月 30 日

予定症例数は800例です（徳島大学80例）。

本研究は倫理委員会の承認を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

研究に用いる情報は視力 中心窩網膜厚 蛍光眼底造影検査結果 併用療法の有無等です。

3. 本院以外の研究機関等への試料・情報の提供

各共同機関より徳島大学へ診療データが提供されます。

4. 研究の実施体制

共同研究機関

研究機関名	責任者	所属・職名
三重大学	松原 央	眼科・医師
福井大学	阿部優樹	眼科・医師
奈良県立医科大学	辻中大生	眼科・医師
神戸大学	楠原仙太郎	眼科・医師
防衛医科大学校	竹内 大	眼科・医師
秋田大学	岩瀬剛	眼科・医師
鹿児島大学	寺崎寛人	眼科・医師
市立札幌病院	木下貴正	眼科・医師
名古屋市立大学	平野佳男	眼科・医師
広島大学	大原 裕美	眼科・医師
東京医科大学八王子医療センター	志村 雅彦	眼科・医師
山形大学	枚本 昌彦	眼科・医師
日本医科大学	岡本 史樹	眼科・医師

5. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

6. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

7. 本研究への参加を拒否する場合

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。
また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。
その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

8. 研究責任者および連絡 (問合せ) 先

【研究機関】

徳島大学病院

【研究責任者】

眼科・講師・村尾 史子

【連絡先】

眼科・講師・村尾 史子

電話番号 088-633-7163 (眼科医局)

【研究代表者】

徳島大学大学院医歯薬学研究部眼科学 村尾 史子

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。

9 三重大学医学部附属病院についての補足事項

【研究期間】 許可日～2025年4月30日

【研究責任者】

三重大学医学部附属病院 眼科 講師 松原央

【研究分担者】

三重大学医学部附属病院 助教 中条慎一郎

【個人情報管理者】

三重大学医学部附属病院 眼科 講師 松原央

【試料・情報の提供を行う機関の長】

三重大学医学部附属病院 病院長 池田智明

【利用又は提供を開始する予定日】

許可日

【研究資金源及び利益相反に関する事項】

本研究では、奨学寄附金（企業以外）を使用します。奨学寄附金による利益相反状態が本研究の計画・実施、研究の結果および解釈に影響を及ぼすことは無く、また研究の実施が研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。本研究を行うにあたり、研究責任者および研究担当者は、「三重大学医学部附属病院における臨床研究に係わる利益相反マネジメント規程」に従い、三重大学医学部附属病院臨床研究利益相反委員会に必要事項を申告し、審査を受け、承認を得ております。

【問い合わせ・連絡先】

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

平日 15時～16時

三重大学医学部附属病院 眼科 松原央

住所：〒514-8507 三重県津市江戸橋 2-174

電話：059-232-1111（眼科外来）