

年 月 日

三重大学医学部附属病院で脈絡膜破裂に続発する黄斑新生血管の治療を受けた
患者さんへ

(生命科学・医学系研究に関する情報)

当院では、以下の生命科学・医学系研究を実施しております。生命科学・医学系研究とは、従来の臨床研究、疫学研究、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を含み、人を対象として国民の健康の保持増進、患者さんの傷病からの回復、生活の質の向上に役立つ知識を得る等を目的とする研究のことです。この研究は、通常の診療で得られた過去の診療記録等をまとめる研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究について詳しくお知りになりたい時や、研究への参加を希望されない場合は下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

【研究課題名】

脈絡膜破裂に伴う黄斑部新生血管に対する抗血管内皮細胞増殖因子薬投与の効果と安全性とその関連因子の検討

【研究の目的】

眼の打撲や、眼内操作に伴い脈絡膜に接触したときに、脈絡膜、ブルッフ膜という眼内の組織が損傷し、これを脈絡膜破裂といいます。脈絡膜破裂を起こした方の約10%で、視機能の重要な役割を伴う黄斑部に異常血管である黄斑部新生血管を合併します。この種類の黄斑部新生血管に対する確立された治療法は存在しませんが、類似した病態を持つ他の疾患（新生血管型加齢黄斑変性・病的近視における黄斑部新生血管・網膜色素線状に伴う黄斑部新生血管）で有効性が示されている抗VEGF薬が、現状では経験的に用いられることがあります。本疾患は極めて稀であり、抗VEGF薬の有効性や安全性に関する知見は

乏しく、過去の報告も 5 例程度のデータに限られています。

本研究では、複数の医療機関の既存の診療情報を解析し、脈絡膜破裂に伴う黄斑部新生血管に対する治療の実態、有効性や合併症に関連する因子を明らかにすることです。

【研究の方法】

鹿児島大学病院、市立札幌病院、富山大学附属病院、名古屋市立大学病院、九州大学病院、兵庫医科大学病院、秋田大学医学部附属病院、岡山大学病院、高岡市民病院、名古屋大学医学部附属病院、愛知医科大学病院、東邦大学医療センター佐倉病院、山形大学医学部附属病院、三重大学医学部附属病院を受診された、脈絡膜破裂に伴う黄斑部新生血管を有し、治療を受けた患者様を対象に解析を行います。

【研究期間】

研究実施許可日 ～ 2030 年 12 月 31 日

【対象となる患者さん】

2008 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までに、鹿児島大学病院、市立札幌病院、富山大学附属病院、名古屋市立大学病院、九州大学病院、兵庫医科大学病院、秋田大学医学部附属病院、岡山大学病院、高岡市民病院、名古屋大学医学部附属病院、愛知医科大学病院、東邦大学医療センター佐倉病院、山形大学医学部附属病院、三重大学医学部附属病院で脈絡膜破裂に伴う黄斑部新生血管と診断され、治療を受けた患者さんを対象にしています。

【試料や診療録（カルテ）から利用する情報】

年齢、性別、疾患名、受傷起点、視力、屈折、眼圧、眼軸長、細隙灯顕微鏡所見、レーザー走査型検眼鏡画像、OCT・OCTA 画像、眼底写真、蛍光造影眼底検査

【研究組織】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

鹿児島大学病院	氏名 寺崎 寛人
市立札幌病院	氏名 清水 美穂
富山大学附属病院	氏名 林 篤志
名古屋市立大学病院	氏名 平野 佳男
九州大学病院	氏名 石川桂二郎
兵庫医科大学病院	氏名 福山 尚
秋田大学医学部附属病院	氏名 岩瀬 剛
岡山大学病院	氏名 的場 亮
高岡市民病院	氏名 加藤 剛
名古屋大学大学院医学系研究科	氏名 佐治木 愛
愛知医科大学病院	氏名 山雄 さやか
東邦大学医療センター佐倉病院	氏名 橋本 りゅう也
山形大学医学部附属病院	氏名 杵本 昌彦
三重大学医学部附属病院	氏名 近藤 峰生

【当院の研究責任者】

鹿児島大学病院 氏名 寺崎 寛人

【本研究全体の研究代表者】

鹿児島大学病院 氏名 寺崎 寛人

【試料・情報の管理責任者】

鹿児島大学大学院医歯学総合研究科長 田川 義晃

【個人情報の取り扱いについて】

研究で使用する診療情報は、患者さんの氏名や生年月日など、患者さんを直接

特定できる個人情報をもとに特定の個人を識別することができないよう加工します。また、研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。

【研究の資金源等、関係機関との関係について】

この研究は、鹿児島大学大学院医歯学総合研究科眼科学分野の研究費（使途特定寄附金）及び研究費（科学研究費助成金事業（基盤研究（C）課題番号：24K12746、特別研究員奨励費 課題番号：24KJ1842））で実施します。この研究は、研究者が独自に計画し、実施します。企業等の第三者機関からこの研究のための資金提供や労務提供は受けていませんので、利害の衝突は発生しません。

【参加を希望しない患者さんへ】

この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

【問い合わせ先】

〒890-8520

鹿児島市桜ヶ丘 8 丁目 35 番地 1 号

鹿児島大学病院 感覚器センター 眼科

教授 氏名 寺崎 寛人

電話 099-275-5402 FAX 099-275-4894

【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～2030年12月31日まで

研究責任者：三重大学大学院医学系研究科 眼科学 教授 近藤峰生

研究分担者：三重大学医学部附属病院 眼科 講師 加藤久美子

個人情報管理者：附属病院 眼科 講師 加藤久美子

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 佐久間 肇

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。本研究ではバイエル薬品株式会社と参天製薬株式会社の医薬品が研究対象に含まれており、研究責任者および研究分担者らは参天製薬株式会社から寄附金を受領しています。研究責任者はバイエル薬品株式会社から治験費を受領しています。本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く方の権利・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分担者らは、「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、承認を得ています。

お問い合わせ・連絡先：

〒514-8507 三重県津市江戸橋 2-174

三重大学医学部附属病院眼科 担当：加藤久美子

電話：059-231-5017 FAX：059-231-3036

e-mail：k-kato@med.mie-u.ac.jp