臨床研究へのご協力のお願い

三重大学医学部附属病院では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け承認の後、各研究機関の長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

網膜静脈閉塞症(RVO)における抗 VEGF 薬治療の導入期による予後の違い：多施設・後ろ向き・観察研究

[研究の背景と目的]

網膜静脈閉塞症（RVO）は、網膜動脈硬化等による静脈の圧迫・閉塞を初発とし、網膜静脈圧の上昇、血液網膜関門の破綻を経て、黄斑浮腫等の合併症により著しい視能障害を来す疾患です。現在、RVO に伴う黄斑浮腫に対しては、抗 VEGF 薬治療が第一選択として確立されています。加齢黄斑変性や糖尿病黄斑浮腫の治療においては、初回投与から 3 回連続の月次投与を行う「導入期（loading dose）」の設定が一般的ですが、RVO に対する抗 VEGF 薬治療においては、実臨床において導入期の投与回数を 1 回とする事例も散見されています。しかしながら、RVO の病態における導入期プロトコルの必要性、およびその投与回数が長期的な視能予後に及ぼす影響については、いまだ十分な知見が得られておらず、議論の余地が残されています。以上より、導入期の有無が投与 1 年後の治療成績に及ぼす影響を診療録に基づき解析・評価し、本邦における RVO 治療の最適化に寄与することを目的としています。

[研究の方法]

●研究対象者となる基準

1） 網膜静脈閉塞症（RVO）の患者さん 2） 2020 年 3 月 31 日～2025 年 9 月 30 日に抗 VEGF 薬治療を開始した RVO 患者さん 3） 1 年間経過観察できた患者さん 4） 20 歳以上の患者さん

●除外規準

1） 20 歳未満の患者さん 2） 既に抗 VEGF 薬治療やレーザー、手術治療が行われている患者さん 3） 研究責任者または研究分担者が研究対象者として不適当と判断した患者さん

●研究期間

研究機関の長の許可日から 2027 年 12 月 31 日

●利用するカルテ情報

治療開始時年齢、性別、RVO 眼の左右、RVO タイプ（Major BRVO, macular BRVO, Hemi-RVO, CRVO）、虚血タイプ、全身合併症の有無（高血圧、高脂血症、糖尿病）、症状発生から治療までの期間（週数）、視力（初診時、外来受診時、1年後）、OCT による中心網膜厚（初診時、外来受診時、1年後）、導入期回数、1 年間の治療回数

●利用を開始する日

2026 年 11 月 6 日

●情報の管理

本研究で取扱う情報には、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工（研究登録番号等の付与）が行われます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された情報並びに加工方法情報（対応表等）は、病院の研究責任者の指示に基づき、施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として厳重に保管されます。

本研究は複数の病院で実施するため、各病院で加工された情報は、研究者から研究代表者の所属病院（東京医科大学）へ送付・集約されます。

情報の保管期限は、研究終了報告日から 5 年間、または最終の公表（論文発表等）から 3 年間、あるいは大学（機関）で独自に定められた期限のうち**最も遅い日**まで保管されます。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日（提供元）から 3 年を経過した日、提供を受ける場合（本学等）は当該研究の終了報告日から 5 年を経過した日です。

[実施体制]

研究代表機関および研究代表者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学 茨城医療センター	眼科	教授	野間英孝

共同研究機関および研究責任者

施設名	東京医科大学八王子医療センター			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究分担者	眼科	教授	志村雅彦	研究指導、データ収集

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究分担者	眼科	臨床講師	川上摂子	データ収集

施設名	関西医科大学総合医療センター

役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究分担者	眼科	診療講師	三木克朗	データ収集

施設名	関西医科大学附属病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究分担者	眼科	教授	今井尚徳	データ収集

施設名	鹿児島大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究分担者	眼科	教授	寺﨑寛人	データ収集

施設名	徳島大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究分担者	眼科	教授	三田村佳典	データ収集

施設名	広島大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究分担者	眼科	診療講師	定秀文子	データ収集

施設名	名古屋市立大学医学部附属東部医療センター			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究分担者	眼科	教授	野崎実穂	データ収集

施設名	久留米大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究分担者	眼科	教授	吉田茂生	データ収集

施設名	三重大学医学部附属病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究分担者	眼科	講師	近藤峰生	データ収集

施設名	福井大学医学部附属病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究分担者	眼科	助教	山田雄貴	データ収集

[問い合わせ先]
〇問い合わせ窓口（ご自身の試料や情報を使用されたくない方はこちらまでご連絡下さい）

代表研究機関
〒300-0395 茨城県稲敷郡阿見町中央 3 丁目 20-1
東京医科大学茨城医療センター 眼科 野間英孝
TEL: 029-887-1161
FAX: 029-887-6266

【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～2027 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：三重大学医学部附属病院　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、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