

医学系研究実施のお知らせ

医学系研究「加齢黄斑変性患者の長期治療成績を検討する後ろ向き研究」に関する 研究実施のお知らせについて

当院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善などを目指す医学系研究を行なっています。そのような医学系研究の一つとして、この研究も行われております。

このお知らせ文は、この研究の実施について皆様に知っていただき、研究内容を正しく理解していただくと同時に、対象者となられる方が研究不参加を望まれる場合にはその意思表示をしていただくためのものです。

なお、この研究は福岡学園倫理審査委員会の承認と、研究機関の長（福岡学園理事長 水田祥代、高崎佐藤眼科院長 佐藤拓、医療社団法人インフィニティメディカル理事長 今野公士）からの許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2028年12月31日までです。

1. 研究の対象となる方の条件

2019年4月1日以降研究許可日までに福岡歯科大学医科歯科総合病院眼科、高崎佐藤眼科、医療社団法人インフィニティメディカルを受診された加齢黄斑変性の診療を受けた方が対象です。

目標症例数は300例です。

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。

2. 研究の目的や意義について

加齢黄斑変性(滲出型)は、加齢により網膜の中心部である黄斑に障害が生じ、見ようとするところが見えにくくなる病気です。この病気は目の網膜の下に血液の中の水がにじみ出てきて(滲出)、黄斑に障害が生じ、出血することもあります。そのために網膜が正しく働かなくなり視

力低下が低下します。出血や滲出は「脈絡膜新生血管」といって、網膜の奥の脈絡膜からできた正常な血管とは異なるもろい血管から起こります。加齢黄斑変性の治療には、新生血管ができるのを抑える薬を使う抗 VEGF 薬による治療が有効とされています。現在、抗 VEGF 薬としてラニビズマブ(薬剤名 ルセンティス)、アフリベルセプト(薬剤名 アイリーア)、ブrolシズマブ(薬剤名 ベオビュ)、ファリシマブ(薬剤名 バビースモ)が使用されており、これらを硝子体内投与することにより、網膜下の液体が改善し、視力が改善するとされ、標準的な治療法とされています。

今回、加齢黄斑変性に対して抗 VEGF 薬治療を施行した患者さんを対象に、長期治療成績の検討と視力予後に影響を与える因子の検討を行います。これらの結果により、加齢黄斑変性治療に対する治療維持期の管理などの改善に貢献すると考えております。

3. 研究の方法について

この研究を行う際は、対象となる方の診療録より以下の情報を取得します。

〔取得する情報〕

年齢、性別、生活歴、病歴、病変タイプ、治療に使用した薬剤、
治療後の視力・中心窩網膜厚の経過、治療後の眼底所見の変化、
蛍光眼底造影所見の変化の有無、治療回数

この調査では、患者さんが病院で受けた検査や治療の情報をカルテから調べさせていただき、データとして集計します。従って、この研究にご協力いただくために、特別な検査や治療を新たに行うことは一切ありません。

4. 試料・情報の利用予定日について

この研究において研究対象者から得られた情報を、研究のために利用を開始するは、2024年2月1日からが予定されています。

また予定されている研究期間は、2028年12月31日までですので、この情報がその期日を過ぎて利用されることはありません。

5. 試料や情報の管理について

この研究において研究対象者から得られた試料・情報の管理責任者は、学校法人福岡学園理事長水田祥代です。この研究において研究対象者から得られた情報は、研究終了後、福岡歯科大学総合医学講座眼科学分野において同分野教授の大島裕司の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

6. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

7. 研究の実施体制について

研究実施場所 (分野名等)	学校法人 福岡学園 福岡歯科大学医科歯科総合病院 眼科
研究責任者	福岡歯科大学 総合医学講座眼科学分野 教授 大島裕司

共同研究機関	機関名 / 責任者の職名・氏名
	高崎佐藤眼科 / 院長 佐藤 拓 医療社団法人インフィニティメディカル/医師 山本 亜希子

8. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	福岡歯科大学 総合医学講座眼科学分野 教授 大島 裕司 連絡先: [TEL]092-801-0411 [FAX]092-801-0735 メールアドレス: oshima@fdcnet.ac.jp
---------------	--

(作成日 : 2023 年 11 月 5 日 最終修正日 : 2024 年 1 月 9 日)