

当院においてファリシマブ硝子体内投与の治療を受けられた方 およびそのご家族の方へ

—「網膜疾患に対するファリシマブの有効性の検討」へご協力のお願—

研究機関名 岡山大学病院
研究責任者 岡山大学病院 眼科 森實 祐基

1) 研究の背景および目的

眼球の壁の最も内側の膜組織を網膜といい、この網膜に病気が生じると見え方の異常を感じるようになります。加齢黄斑変性、糖尿病黄斑浮腫などの網膜の病気は、網膜の血管に異常を生じる疾患で、視力の低下や、歪みなどの症状があります。これらの病気には、血管内皮増殖因子（略語：VEGF）という蛋白が深く関わっていますので、異常血管を退縮させたり、血管の透過性を抑制する目的で VEGF を阻害する薬剤を硝子体内に注入する治療が広く行なわれて来ました。2022 年から本邦で使用可能となったファリシマブは、この抗 VEGF 作用と、血管の不安定化に影響するアンジオポエチン 2 を阻害する作用を併せ持ったバイスペシフィック抗体です。今までの抗 VEGF 薬より高い効果が期待されますが、抗 VEGF 薬の治療効果には病気による差や症例による差があり、必要な治療回数や視力経過は様々です。そこで、私たちは、ファリシマブ硝子体投与を行った網膜疾患の患者様の視力経過や網膜構造の変化について、詳しく観察を行う研究を行うことといたしました。

2) 研究対象者

岡山大学病院眼科において網膜の病気に対してファリシマブの治療を受けられた方 200 名を研究対象とします。

3) 研究期間

倫理委員会承認後～2026 年 8 月 31 日

4) 研究方法

当院においてファリシマブ硝子体内投与の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとにデータを選び、視力や網膜の形態に関する分析を行い、治療によりどのような経過をたどるかについて調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ **年齢**、性別、診断名、治療回数、視力経過、画像検査結果など

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、**岡山**大学病院眼科医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 眼科

氏名：細川海音

電話：（平日9時00分～17時）：086-235-7297

（土日祝日夜間）：086-235-6708