

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

1. 臨床研究について

九州大学病院では、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、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院眼科では、現在新生血管型加齢黄斑変性の患者さんを対象として、長期治療成績を検討する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2031年4月30日までです。

2. 研究の目的や意義について

新生血管型加齢黄斑変性（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、網膜の下に出血したり、血液の中の水がにじみ出てきたり（滲出）することで、黄斑に障害が生じ、網膜が正しく働かなくなるので視力が低下する病気です。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てきた正常な血管とは異なるもろい血管から起こります。

新生血管型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 薬としてラニズマブ（薬剤名 ルセンティス）、ラニズマブバイオシミラー（薬剤名 センジュ）アフリベルセプト（薬剤名 アイリーア）、アフリベルセプト 8mg、アフリベルセプトバイオシミラー、ブrolシズマズ（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。

また抗 VEGF 薬による治療以前には光線力学療法（PDT）という、光感受性の物質と弱いレーザーの組み合わせで新生血管を縮小する治療が行われていました。現在 PDT は、抗 VEGF 薬治療にとって代わっていますが、近年光線力学療法と抗 VEGF 薬を組み合わせる治療を行うと、抗 VEGF 薬の投与回数を減らし、早い段階で網膜下の液体を改善できることが分かってきており、再度、見直されはじめた治療です。

今回、九州大学病院で新生血管型加齢黄斑変性に対して抗 VEGF 薬治療、光線力学療法、それらを組み合わせた治療、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、新生血管型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. 研究の対象者について

九州大学病院眼科において 2012 年 7 月 1 日から 2026 年 4 月 30 日の間に新生血管型加齢黄斑変性と診断され抗 VEGF 治療、PDT、もしくはそれらの併用療法を受けられた方のうち、700 名を対象に致します。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

調査内容は、患者さんの年齢、性別、生活歴、病歴、病変タイプ、治療に使用した薬剤、治療方法、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、治療回数です。

この調査では、患者様が当院で受けた検査や治療の情報を、カルテをもとに調べさせていただき、初診時までさかのぼってデータとして集計します。その上で治療成績の検討と視力に影響を与える因子の検討を行います。従って、この研究にご協力頂くために、特別な検査や治療を新たに行うことは一切ありません。

[取得する情報]

- ① 年齢 ② 性別 ③ 生活歴 ④ 対象眼
- ⑤ 病歴に関する情報（新生血管型加齢黄斑変性罹患歴、治療歴、眼疾患治療歴）
- ⑥ 病変タイプ
- ⑦ 眼底所見
出血性網膜色素上皮剥離、滲出性変化 [網膜下灰白色斑（網膜下フィブリン）、硬性白斑、網膜浮腫、漿液性網膜剥離]、網膜または網膜下出血
- ⑧ 治療薬 治療の方法（PDT単独 PDT併用） ⑨ 検査日
- ⑩ 最高矯正視力（小数点視力） ⑪ OCTによる中心窩網膜厚、脈絡膜厚
- ⑫ OCTによる滲出性変化（網膜下液、網膜浮腫、漿液性網膜色素上皮剥離）の有無
- ⑬ FAによる網膜病変領域（色素漏出領域：最大径）
- ⑭ ICGAによるCNVの面積

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を希望されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

個人情報漏洩を防ぐため、九州大学大学院医学研究院眼科学分野において、情報は、研究対象者のお名前代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、九州大学大学院医学系研究院眼科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存し第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報

は一切含まれません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学系研究院眼科学分野 園田康平教授の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学系研究院眼科学分野において同分野教授・園田 康平の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

本研究に関する必要な経費は部局等運営費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営費でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

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。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

1.1. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります、その権利は九州大学に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります、これについてもあなたに権利はありません。

1.2. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1.3. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院眼科
研究責任者	九州大学大学院医学研究院眼科学分野 教授 園田康平
研究分担者	九州大学病院・眼科・助教 塩瀬聡美 九州大学病院・眼科・講師 石川桂二郎 九州大学大学院医学研究院・眼科学分野・助教 納富昭司 九州大学病院・眼科・医員 森賢一郎 九州大学大学院医学系学府・眼科学分野・大学院生 清原鴻平 九州大学大学院医学系学府・眼科学分野・大学院生 前原裕亮 九州大学大学院医学系学府・眼科学分野・大学院生 八坂裕太 九州大学大学院医学系学府・眼科学分野・大学院生 弓削昂大

1.4. 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)	担当者：九州大学病院眼科 助教 塩瀬 聡美 連絡先：〔TEL〕 092-642-5660 (内線 3253) 〔FAX〕 092-642-5663 メールアドレス：shiose.satomi.705@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	---

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長