

2022年5月～2025年4月に本院の（眼科）で、（加齢黄斑変性）で（バビースモ硝子体注射）を受けた方へ

研究 加齢黄斑変性に対する Faricimab の治療成績に関する多施設後ろ向き観察研究の実施について

1. 本研究の目的および方法

加齢黄斑変性の治療薬であるファリシマブの治療効果について検討します。

対象は2022年5月から2025年4月までに本院眼科にて加齢黄斑変性に対しファリシマブ投与（バビースモ硝子体注射）を受けた方です。

カルテに記載している情報を用いて、視力、眼圧、中心窩網膜厚等を後方視的に調べ治療効果を検討します。

研究全体の実施期間 約2年間

予定症例数は800例です。

本研究は倫理委員会の承認を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

研究に用いる情報は視力 中心窩網膜厚 蛍光眼底造影検査結果 併用療法の有無等です。

3. 本院以外の研究機関等への試料・情報の提供

各共同研究施設から徳島大学へ診療データを提供します。

4. 研究の実施体制

共同研究機関

| 研究機関名 | 責任者 | 所属・職名 |
|----------|-------|-------|
| 三重大学 | 松原 央 | 眼科・医師 |
| 福井大学 | 阿部優樹 | 眼科・医師 |
| 奈良県立医科大学 | 辻中大生 | 眼科・医師 |
| 神戸大学 | 三木明子 | 眼科・医師 |
| 防衛医科大学校 | 竹内 大 | 眼科・医師 |
| 秋田大学 | 岩瀬剛 | 眼科・医師 |
| 鹿児島大学 | 寺崎寛人 | 眼科・医師 |
| 市立札幌病院 | 木下貴正 | 眼科・医師 |
| 名古屋市立大学 | 加藤亜紀 | 眼科・医師 |
| 広島大学 | 大原 裕美 | 眼科・医師 |
| 大阪医科薬科大学 | 喜田 照代 | 眼科・医師 |
| 兵庫医科大学 | 山本有貴 | 眼科・医師 |
| 滋賀医科大学 | 澤田 智子 | 眼科・医師 |

5. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象

者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

6. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

7. 本研究への参加を拒否する場合

本研究に関する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下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。
また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方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出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

8. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】

徳島大学病院

【研究責任者】

眼科・教授・三田村 佳典

【連絡先】

眼科・教授・三田村 佳典

電話番号 088-633-7163(眼科医局)

【研究代表者】

徳島大学大学院医歯薬学研究部眼科学 三田村 佳典

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。