

## 2020 年 7 月 1 日 ~ 2030 年 3 月 31 日の間に 当科においてプロルシズマブ ( 商品名 : ベオビュ ) の治療を 受けられた加齢黄斑変性の方及びご家族の方へ

### 「アフリベルセプト抵抗性滲出型加齢黄斑変性に対するプロルシズマブ切り替え の治療成績」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学眼科学 1 講師 鎌尾浩行  
研究分担者 川崎医科大学眼科学 1 教授 三木淳司  
川崎医科大学附属病院眼科 医師 水川憲一  
川崎医科大学眼科学 1 臨床助教 伊達悠斗  
川崎医科大学眼科学 1 臨床助教 白川雄基  
川崎医科大学附属病院眼科 視能訓練士 後藤克聡

#### 1. 研究の概要

アフリベルセプト ( 商品名 : アイリーア ) が効きにくい加齢黄斑変性の方の治療薬をプロルシズマブ ( 商品名 : ベオビュ ) に切り替え、その効果を明らかにします。

#### 2. 研究の方法

##### 1) 研究対象者

2020 年 7 月 1 日 ~ 2030 年 3 月 31 日の間に川崎医科大学附属病院眼科においてプロルシズマブ ( 商品名 : ベオビュ ) の治療を受けられた加齢黄斑変性の方を研究対象とします。

##### 2) 研究期間

倫理委員会承認日 ~ 2031 年 3 月 31 日

##### 3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院においてプロルシズマブ ( 商品名 : ベオビュ ) の治療を受けられた加齢黄斑変性の方で、研究者が診療情報をもとに 1 年以上経過観察できた症例のデータを選び、網膜浮腫のうむに関する分析を行い、VEGF 阻害薬切り替えの有効性について調べます。

##### 4) 使用する情報の種類

情報 : 年齢、性別、既往歴 ( 高血圧、糖尿病、脳梗塞、心筋梗塞 )、喫煙歴、病型、最大矯正視力 / 網膜厚、脈絡膜厚、治療回数、治療間隔、合併症 ( 全身 : 脳梗塞、心筋梗塞、局所 : 眼内炎症、感染性

眼内炎、裂孔原性網膜剥離、白内障)の頻度

#### 5) 外部への情報の提供

外部への提供該当は行いません。

#### 6) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学眼科学1実験室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。内容についてわかりにくく点がありましたら、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下さい。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、2031年1月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。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>

川崎医科大学附属病院 眼科

氏名：鎌尾浩行

電話：086-462-1111 内線 44321 (平日：9時00分～17時00分)

E-mail：hironeri@med.kawasaki-m.ac.jp

#### 3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー(製薬会社等)から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。