

### 奈良県立医科大学付属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、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、情報を用いませんので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。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。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、研究機関の長の許可を得て行います。

① 研究課題名	第2世代抗 VEGF 薬注射による加齢黄斑変性における網膜構造と眼血流の変化		
② 研究期間	実施承認日から 2030年03月31日		
③ 対象患者	対象期間中に当院で抗 VEGF 薬（バビースモ、アイリーア 8 mg、ルセンティス、アイリーア 2 mg）による治療を受けられた患者さん		
④ 対象期間	2022年10月1日 から 2029年6月30日		
⑤ 研究機関の名称	末尾参照		
⑥ 研究責任者	氏名	西山 武孝	所属 奈良県立医科大学 眼科
⑦ 使用する試料・情報等	<p>研究対象者について、下記の臨床情報を診療録より収集します。</p> <p>① 臨床所見（年齢、性別、喫煙歴、既往歴、抗VEGF薬投与開始前の治療薬の種類、使用中の抗VEGF薬の種類、抗VEGF薬投与開始日、投与終了日、合併症の発生状況）</p> <p>② 眼科的所見（眼科初診日、視力、眼圧、OCTなどの眼科画像所見、眼血流、眼科的治療の有無）</p>		
⑧ 研究の概要	<p>近年、加齢黄斑変性に対する治療で、抗VEGF薬が使用されており、抗VEGF薬の投与により、網膜浮腫が縮小するだけでなく、眼血流が改善される可能性を我々は以前の研究で報告しています。近年発売された第2世代抗VEGF薬であるバビースモ及びアイリーア8mgは、まだ発売されたばかりの薬剤であり、眼血流への影響については明らかにされていません。</p> <p>本研究では、当大学において加齢黄斑変性に対するバビースモ、アイリーア8mg投与による治療効果や視力予後、眼血流の変化について検討し、また、既存の抗VEGF薬との比較についても検討を行うことで、よりよい治療法の選択につなげることを目的とします。</p>		
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2023年 9月 6日	

⑩ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。 詳細な方法に関しては以下⑬の問い合わせ先・相談窓口にご連絡ください。		
⑪ 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。		
⑫ 個人情報の取扱い	カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。 研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。 データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子的配信によって行います。		
⑬ 問い合わせ先・相談窓口	奈良県立医科大学 眼科 担当者：西山 武孝		
	電話	0744-29-8884	FAX 0744-23-8032
	Mail	ganka@naramed-u. ac. jp	

## 研究体制

研究代表者：奈良県立医科大学 眼科 西山 武孝