

当院で診療を受けられた患者さん・ご家族様へ
臨床研究へのご協力のお願い

本学及び共同研究機関では、以下の臨床研究を実施しています。この研究では、普段の診療で得られた情報を使用させていただくものです。この研究のために、新たに診察や検査などを行うことはありません。以下の情報を研究に用いられたくないとお考えの患者さんまたはご家族の方は、遠慮なくお申し出ください。お申し出いただいた患者さんの情報は使用いたしません。また、研究への参加にご協力いただけない場合でも、患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

第2世代抗 VEGF 薬（ファリシマブ、アフリベルセプト 8mg）における
眼内炎症（IOI）発症後調査

1. 対象となる患者さん

2022年5月25日～2025年9月30日の間に本学及び共同研究機関で加齢黄斑変性や糖尿病黄斑浮腫、網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫、網膜色素線条症の治療として第2世代抗 VEGF 薬であるファリシマブ（バビースモ）、アフリベルセプト（アイリーア）8mgの投与受けられた患者さん

2. 研究責任者

奈良県立医科大学附属病院 眼科 加瀬 諭

3. 研究の目的と意義

加齢黄斑変性や糖尿病黄斑浮腫、網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫などに対する治療において、抗 VEGF 薬が使用されていますが、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 8 mgは、まだ発売されたばかりの薬剤であり、投与後の合併症に対する検討が十分ではありません。

本研究では、当大学において加齢黄斑変性や糖尿病黄斑浮腫、網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫に対するバビースモ、アイリーア 8 mg投与による合併症（眼内炎症）の頻度やその重症度、治療効果や視力予後などについて検討し、合併症の早期発見や治療につなげることを目的とします。

4. 研究の方法

5. に示す情報を対象の患者さんのカルテから収集し、バビースモ、アイリーア 8 mg硝子体内注射の治療を受けた患者さんの総数、総注射本数について調査します。
またバビースモ、アイリーア 8 mg投与による眼内炎症を生じた患者さんの頻度やその重症

度、治療効果や視力予後などについて検討します。

5. 使用する情報

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。

臨床所見（年齢、性別、原疾患）

眼科的所見（注射の既往歴（過去の注射回数、抗 VEGF の種類、最終注射から IOI 発症までの日数、IOI 発症前・発症時・発症後の視力、中心窩網膜厚、中心窩脈絡膜厚、ならびに診察所見（角膜後面沈着物の有無、前房 Cell の有無、虹彩後癒着、硝子体混濁、血管閉塞の有無）前房水・硝子体液培養、それらの PCR の結果）

6. 情報の管理責任者

奈良県立医科大学 学長

7. 研究の実施体制

この研究は、他の機関と共同して実施します。実施体制は以下のとおりです。

研究代表者

奈良県立医科大学附属病院 眼科 加瀬 諭

当院の研究責任者

奈良県立医科大学附属病院 眼科 加瀬 諭

共同研究機関と研究責任者

慶應義塾大学 眼科学教室 篠田 肇

防衛医科大学校 眼科学教室 竹内 大

藤田医科大学 東京先端医療研究センター 小沢 洋子

東京医科大学八王子医療センター 眼科 志村 雅彦

久留米大学 眼科学教室 吉田 茂生

関西医科大学 眼科学教室 今井 尚徳

信州大学 眼科学教室 平野 隆雄

兵庫医科大学 眼科学教室 福山 尚

山形大学 眼科学教室 杵本 昌彦

筑波大学 眼科学教室 杉浦 好美

秋田大学 眼科学教室 岩瀬 剛

山口大学 眼科学教室 木村 和博

水戸協同病院 眼科 岡本 芳史

8. 研究期間

研究機関長の実施許可日～2030年03月31日

9. 個人情報の取り扱い

対象となる患者さんの個人情報は厳重に管理し、利用する情報等からはお名前や住所等、

個人を特定できる情報は削除し、研究番号に置き換えて使用します。また、研究成果を学会や学術誌等で公表する際も個人を特定する情報は公表しません。

10. お問い合わせ先

奈良県立医科大学附属病院 眼科 保田 慎之亮

住所：奈良県橿原市四条町 840 番地

電話：0744-22-3051

e-mail：ganka@naramed-u.ac.jp

慶應義塾大学 眼科学教室 篠田 肇

住所：東京都新宿区信濃町 35

電話：03-3353-1211

e-mail：keidaigankanihairou@gmail.com

防衛医科大学校 今関 雅也

住所：埼玉県所沢市並木 3-2

電話：04-2995-1211

e-mail：stage271828@gmail.com

藤田医科大学 東京先端医療研究センター 小沢 洋子

住所：東京都大田区羽田空港 1-1-4 羽田イノベーションシティ ZONE A

電話：03-5708-7860

e-mail：ozawa.a5@keio.jp

東京医科大学八王子医療センター 眼科 志村 雅彦

住所：東京都八王子市館町 1 1 6 3

電話：042-665-5611

e-mail：masahiko@v101.vaio.ne.jp

久留米大学 眼科学教室 吉田 茂生

住所：福岡県久留米市旭町 67

電話：0942-31-7574

e-mail：yoshi@kurume-u.ac.jp

関西医科大学 眼科学教室 大中 誠之

住所：枚方市新町 2 丁目 5 番 1 号

電話：072-804-0101

e-mail：ohnaka.mas@kmu.ac.jp

信州大学 眼科学教室 星山 健
住所：長野県松本市旭 3-1-1
電話：0263-35-4600
e-mail：hoshiyama2@shinshu-u.ac.jp

兵庫医科大学 眼科学教室 福山 尚
住所：兵庫県西宮市武庫川町 1 番 1 号
電話：0798-45-6111
e-mail：fukuyama1985@gmail.com

山形大学 眼科学教室 杵本 昌彦
住所：山形市飯田西 2-2-2
電話：023-633-1122
e-mail：sugmochi92@gmail.com

筑波大学 眼科学教室 富岡 瑞樹
住所：茨城県つくば市天久保 2 丁目 1 番地 1
電話：029-853-3900
e-mail：mizukitomioka0614@gmail.com

秋田大学 眼科学教室 岩瀬 剛
住所：秋田県秋田市本道 1-1-1
電話：018-884-6167
e-mail：tiwase@med.akita-u.ac.jp

山口大学 眼科学教室 東島 史明
住所：山口県宇部市南小串 1-1-1
電話：0836-22-2518
e-mail：higashi@yamaguchi-u.ac.jp

水戸協同病院 眼科 岡本 芳史
住所：茨城県水戸市宮町 3 丁目 2・7
電話：029-231-2371
e-mail：y-okamoto@md.tsukuba.ac.jp