

情報公開文書

2021年12月24日作成

Ver1.0

滲出型加齢黄斑変性に対する抗血管内皮増殖因子治療中止後の再発についての検討

本研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる患者さん、お一人ずつから直接、研究参加の同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開し、患者さんがご自身の情報の利用について拒否できる機会を保障しています。

研究のためにご自身の情報が使用されることを望まれない方は「お問い合わせ先」へご連絡ください。

試料・情報利用の拒否を申し出ても不利益を受けることはありません。

ただし、お問い合わせの時期や取り扱う試料・情報によっては申し出に対応できない場合がございます。予めご了承ください。

1、研究の目的と意義

血管内皮増殖因子阻害薬の硝子体内注射は加齢黄斑変性の中心的な治療となっており、一方、継続しての投与が必要なことや、費用負担などから長期間に渡って治療を続けることは困難な場合もあります。そのため、抗血管内皮増殖因子薬治療で病状が落ち着いた患者さんは治療の中止を検討しますが、その中止基準についてはまだ統一された見解はありません。そこで、加齢黄斑変性に対する抗血管内皮増殖因子薬治療を中止できた患者さんのその後の経過について調べることで、適切な中止基準を探ることがこの研究の目的です。

2、対象となる患者さん

2009年1月1日～2021年12月31日までに抗血管内皮増殖因子薬治療を受けた加齢黄斑変性の患者さんで、治療を中止した後に1年以上の経過観察を受けた方

3、研究の方法

診療のために得た電子カルテの情報を使用し、加齢黄斑変性に対する抗血管内皮増殖因子薬治療を中止できた患者さんのその後の経過を調べ、適切な中止基準について検討します。

4、研究に用いる情報

患者背景：性別、年齢、病型、視力、中心網膜厚、眼底造影検査、脈絡膜厚、網膜滲出性変化の有無、抗血管内皮増殖因子薬の種類、投与回数、その他眼疾患関連の手術

の有無など

本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

5、研究期間

研究機関長の許可日～2024年3月31日

6、情報の提供

本研究で得た情報は長崎大学病院眼科医局に保管します。共同研究機関から提供される情報は匿名化した上で収集します。

7、個人情報の取り扱いについて

本研究では研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守して実施します。

対象となる患者さんの個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、利用する試料や情報からは、お名前、住所など、直接同定できる個人情報は削除します。

また、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

8、研究実施体制

本研究は多機関共同研究です。

《研究代表機関／研究代表者》

長崎大学病院 眼科

氏名：大石明生（研究代表者）

住所：長崎県 長崎市 坂本1丁目7番1号

電話：095-819-7200（代表）

095-819-7345（眼科 医局）

《共同研究機関／研究責任者》

長崎原爆病院 眼科：栗原潤子

住所：長崎県 長崎市 茂里町3番15号

電話：095-847-1511（代表）

9、お問い合わせ先

※実施機関ごとに記載

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

※実施機関ごとに記載

情報公開文書の公開にあたっての注意点
（実施許可の手続き、公開の際には実施機関で削除）

- この情報公開文書（以下、本文書）は長崎大学病院 臨床研究倫理委員会の一括審査で承認された文書です。
- 一括審査の審査対象機関においては原則、本文書を用いて情報公開を行ってください。
- 機関における問い合わせ先は実施機関で記載をお願いします。
- 個別に実施機関の倫理審査委員会で審査を受ける場合はこの限りではありません。
- 機関で定められた文書（ひな形）や手順があり、必ずそれに準じて情報公開を行う必要がある場合、本文書の内容と齟齬がないように作成し、本文書と合わせて機関長の許可を得た上で公開してください。
- 公開の方法、手順については機関の規定に従い実施してください。

ご不明な点がございましたら研究代表者へお問い合わせください