

課題名：無治療の滲出型加齢黄斑変性に対する初回の抗血管内皮増殖因子療法の薬剤選択およびその予後に影響を及ぼす因子の検討（多施設共同研究）

研究協力をお願い

眼科において上記課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の眼科で既に保有している臨床情報（及び生体試料）を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報等の使用について、直接に説明して同意はいただかずに、このお知らせをもって公開いたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

この研究への参加（試料・情報提供）を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

1. 研究の対象

2014年1月1日～2019年12月31までの期間中に滲出型加齢黄斑変性と診断され、ラニビズマブまたはアフリベルセプトによる抗 VEGF（血管内皮増殖因子）療法の初回治療を受けた患者さん

2. 研究の意義・目的

加齢黄斑変性（age-related macular degeneration: AMD）は加齢に伴い視力に大切な黄斑部が障害される疾患であり、後天性失明の上位原因疾患であります。黄斑部の萎縮を認める「萎縮型」と、黄斑部の中心窩下に脈絡膜新生血管が形成され、出血や漿液性網膜剥離を伴う「滲出型」に分類され、「滲出型」は進行も早く、視力予後は不良です。

現在、保険診療で認可されている滲出型 AMD（wAMD）に対する治療は、光線力学療法（PDT）と、抗 VEGF（血管内皮増殖因子）療法です。VEGF は正常血管の発育、維持に必要であります。必要以上の VEGF は異常血管新生、血管透過性亢進を生じ、抗 VEGF 薬を硝子体内に投与する抗 VEGF 療法は wAMD 患者さんの視力の維持・改善に非常に有効であります。VEGF はその作用機序により VEGF-A、VEGF-B、VEGF-C、VEGF-D、VEGF-E、PlGF（胎盤増殖因子）-1、PlGF-2 の 7 つに分類され、本邦では眼内に多い VEGF-A に対するモノクローナル抗体の Fab 断片であるラニビズマブ（ルセンティス®）と VEGF-A、VEGF-B、PlGF の働きを阻害する VEGF 受容体 1 および 2 の細胞外ドメインとヒト抗体 IgG1 の Fc 部分からなる遺伝子組み換え融合蛋白質であるアフリベルセプト（アイリーア®）の 2 種類が wAMD の治療薬として広く用いられています。現在までのところ、この 2 種類の抗 VEGF 薬の有効性、安全性に明らかな違いは認められていないため、今回の研究では、無治療の滲出型加齢黄斑変性患者に対する初回の抗 VEGF 療法の薬剤選択、およびその予後に影響を及ぼす因子を多施設共同研究により後ろ向きに解析し、より適正な薬剤選択の指標となる要因を同定することを目的としています。

3. 研究の方法について

・ 滲出型加齢黄斑変性に対し、初回のベバシズマブまたはアフリベルセプトの硝子体内注射の治療を受けた患者さんの初回治療前所見、初回治療内容、治療開始1年後の所見を解析します。

・ 患者さんの情報は日本全国の研究参加医療機関からパスワード付きのエクセルファイルで収集し、統計解析は眼科で行います。統計解析責任者は佐藤智人です。

・ 収集する項目、情報は、患者さんの年齢、性別、初回施行日と施行眼、滲出型加齢黄斑変性の病型、眼底所見、初回投与前直近の矯正視力、初回治療前の中心窩の網膜厚、初回治療前の中心窩の脈絡膜厚、喫煙歴、糖尿病、高血圧、心疾患、脳梗塞、抗凝固薬の内服、初回のレジメン、初回 PDT 治療併用の有無、治療開始後1年以内に治療方針変更、初回治療から1年後の治療眼の治療状況、初回治療から1年後の療眼の滲出性変化、初回治療から1年後の療眼の抗 VEGF 療法、初回治療1年後の施行眼の矯正視力についてです。

4. 研究期間

学校長承認後から令和5年3月31日まで

5. 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

6. 個人情報の取扱いについて

研究にあたっては、個人を容易に同定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして使用します。また、研究を学会は論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。

7. 外部への試料・情報の提供

防衛医大眼科学教室がデータセンターになります。データの提供は、暗証番号が必要なセキュリティファイルを用い、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

8. 研究組織

防衛医科大学校を主管校とする多施設共同研究

主任研究者 眼科学教室 教授 竹内 大

分担研究者 眼科学教室 学内講師 佐藤智人

共同研究機関の機関名・官職・氏名・役割

名古屋市立大学医学部眼科学教室	准教授	安川 力	情報収集
聖マリアンナ医科大学眼科学教室	教授	高木 均	情報収集
兵庫医科大学眼科学教室	教授	五味 文	情報収集
山口大学医学部眼科学教室	教授	木村和博	情報収集
徳島大学医学部眼科学教室	教授	三田村佳典	情報収集
鹿児島大学医学部眼科学教室	教授	坂本泰二	情報収集

9. お問い合わせ先

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

防衛医科大学校眼科学講座

学内講師 佐藤智人

〒359-8513

埼玉県所沢市並木 3-2

電話 04-2995-1511 (内 2333)

FAX 04-2993-5332

研究責任者：

防衛医科大学校眼科学講座

教授 竹内 大

〒359-8513

埼玉県所沢市並木 3-2

電話 04-2995-1511 (内 2333)

FAX 04-2993-5332