

研究課題名「aflibercept 抵抗性の加齢黄斑変性症例における brolucizumab への切り替え効果」に関する情報公開

1. 研究の対象

2020年6月1日から2020年10月31日までに滲出性加齢黄斑変性症のためTAE法(原則、延長・短縮は2週毎、最大投与間隔は16週)による硝子体注射を施行中の患者のうち硝子体注射をafliberceptからbrolucizumabに切り替えた症例(約150眼)を対象とした研究です。

2. 研究目的・方法・研究期間

加齢黄斑変性(AMD)は重度の視力低下を伴う難治性疾患です。VEGF硝子体注射療法の登場によって患者の視力予後は飛躍的に改善しました。しかし、頻回の注射や診察を必要とし患者負担が大きいことが課題となっています。brolucizumabは新しい抗VEGF抗体薬で既存薬のafliberceptと比較した第Ⅲ相臨床試験において滲出性変化の有意な抑制がみられました。このことからbrolucizumabの導入による患者負担の軽減が期待されています。本研究ではafliberceptからbrolucizumab変更後、一カ月毎におけるデータを抽出し、検査所見や臨床経過、網膜形態の変化の関連をt検定、 χ^2 乗検定、多変量解析にて統計学的に解析を行います。研究期間は実施承認日から2021年12月31日までを予定しております。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

用いる情報は対象患者の性別、年齢、視力、視野、屈折、角膜曲率半径、角膜厚、眼軸長、眼底所見、光干渉断層計、光干渉断層計血管造影、眼底写真、蛍光眼底造影、細隙灯顕微鏡検査、罹病期間、現病歴、既往歴、家族歴、使用薬剤、同薬剤投与回数などです。本研究では試料は用いません。

4. 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、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：

〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65

名古屋大学医学部附属病院眼科 医員 太田 光

tel: 052-741-2111

研究責任者：名古屋大学大学院医学系研究科眼科学 武内 潤