

## 研究課題 加齢黄斑変性に対する抗 VEGF 剤の治療効果に関する多施設リアルワールドデータ解析 に関する情報公開

### 1. 研究の対象

2010年4月1日から2016年3月31日までに研究参加施設を受診し、加齢黄斑変性と診断された方

### 2. 研究目的・方法・研究期間

#### 研究目的

加齢黄斑変性の治療として現在最も実施されているのは抗 VEGF 剤の硝子体注射です。この薬剤の効果は複数の大規模臨床試験で確認されていますが、近年、そのような試験の結果と実臨床での実際の治療効果は必ずしも一致しないことも指摘されています。この原因としては、実臨床では臨床試験のように厳格にコントロールされた治療ができないという点が挙げられます。このため、実臨床における治療成績についても大規模に検討し、知見をまとめていくことが重要です。

本研究では、多施設での実臨床におけるデータ（リアルワールドデータ）を解析し、ラニビズマブとアフリベルセプトの治療効果の差の有無等を検討します。これにより、実臨床における薬剤選択についての日本人についてのエビデンスを創出し、今後の本邦の加齢黄斑変性治療に役立てます。

#### 研究方法

診療録を元に、情報を収集します。そこから作成されたデータベースを用いて統計解析を行い、治療効果の差について検討します。

#### 研究機関

本研究は、倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施するものです。本研究の研究期間は【倫理審査承認日】から3年間とします。必要に応じて研究期間の延長を予定しており、その際は再度倫理審査を受けることとしております。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、喫煙歴、加齢黄斑変性の病型、視力等

#### 4. 外部への試料・情報の提供

診療録から情報を取得した後、個人を特定できる情報を削除して研究用 ID に置き換え、京都大学医学部附属病院及び大阪大学医学部附属病院のデータセンターにおいてデータベースを作成します。作成されたデータベースは、各研究参加施設（名古屋大学、東京大学、京都大学、大阪大学、九州大学）に提供しますが、研究用 ID と本人を結びつける対応表は厳重に保管されていますので、個人を特定することはできません。

#### 5. 研究組織

京都大学医学部附属病院	眼科	教授	辻川明孝
東京大学医学部附属病院	眼科	教授	相原一
九州大学医学部附属病院	眼科	教授	園田康平
大阪大学医学部附属病院	眼科	教授	西田幸二
名古屋大学医学部附属病院	眼科	教授	寺崎浩子

#### 本学の研究者等

眼科	教授	寺崎浩子
眼科	准教授	伊藤逸毅
眼科	助教	片岡恵子
眼科	医員	浅井景子
眼科	大学院生	武内潤
眼科	大学院生	中野友哉子
眼科	大学院生	藤田愛

#### 6. 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：

名古屋大学医学部附属病院 眼科

助教 片岡恵子

住所 〒466-8560 名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地

直通電話番号 052-744-2275

FAX 番号 052-744-2278

研究責任者：

名古屋大学医学部附属病院 眼科 教授 寺崎浩子

研究代表者：

京都大学医学部附属病院 眼科 教授 辻川明孝