

作成日：2017 年 9 月 27 日

2013 年 8 月～2017 年 3 月に網膜中心静脈閉塞症で加療を受けられた方の医療情報を用いての研究について

研究課題名：網膜中心静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫に対する抗 VEGF 薬の治療効果の検討

1. この研究を計画した背景

網膜中心静脈閉塞症 (CRVO) は網膜静脈が視神経乳頭部で閉塞し、網膜出血や浮腫を引き起こす疾患です。黄斑部に浮腫が生じ、それが長く続くと、視力が低下します。この黄斑浮腫に対して従来は確立された治療法がなく、ステロイドの局所投与や網膜光凝固、あるいは硝子体手術が施行されていました。抗 VEGF (血管内皮増殖因子) 薬は新たな血管が作られるのを抑えたり、炎症などで血管から中の成分がもれやすくなっているのを抑えたりする働きがあります。

日本では 2013 年に抗 VEGF 薬であるラニビズマブとアフリベルセプトを網膜中心静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫に対して使用することが可能にあり、多くの患者さんの黄斑浮腫が改善し、視力がよくなっています。

2. この研究の目的

網膜中心静脈閉塞症にともなう黄斑浮腫に対して抗 VEGF 薬治療を行うと、多くの人で、視力が維持、改善します。視力がどのくらい改善したか、浮腫がどのくらい改善したか、また改善するまでに、何回ぐらい治療を必要としたか、などを調べ、今後の診療に役立てます。

研究責任医師：	名古屋市立大学病院アイセンター（眼科）	小椋 祐一郎
研究分担医師：		吉田 宗徳
		加藤 亜紀
		高瀬 範明
		藤井 俊介

3. この研究の方法

この試験は、名古屋市立大学病院で行われる、後ろ向き観察研究です。

網膜中心静脈閉塞症にともなう黄斑浮腫に対して抗 VEGF 薬による治療を受けた患者さんの診療録を調べます。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究に同意された後であっても、解析にあなたのデータを使用することについて、いつでも参加を

取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

試験を通して得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかしデータは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を遵守し、各施設の規定に従ってCOIを管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この試験が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下、ホームページよりご確認くださいことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター
連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215