

## 《課題名》

加齢黄斑変性の初回治療前視力の推移（多施設共同研究）

## 《研究対象者》

2006年1月1日から2016年12月31日までの期間中に当院に入院あるいは通院した患者のうち滲出型加齢黄斑変性と診断され、光線力学療法あるいは抗VEGF（血管内皮増殖因子）療法の初回治療を受けた方
---

## 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（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）研究の概要について

研究課題名：加齢黄斑変性の初回治療前視力の推移（多施設共同研究）

研究期間：倫理審査委員会承認日から2020年12月31日

研究機関・臨床研究代表者：滋賀医科大学 眼科 大路正人

### （2）研究の意義、目的について

#### 《研究の意義、目的》

加齢黄斑変性（age-related macular degeneration: AMD）は加齢に伴い黄斑部が障害される疾患で、後天性失明の上位であり、日本でも有病率は1.4%と報告されています。黄斑部の網膜色素上皮の萎縮を認める「萎縮（いしゆく）型」と、黄斑部の中心窩下に脆弱な脈絡膜新生血管が形成され、それによる出血や血液成分の漏出をおこす「滲出（浸出）型」に分類されます。「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AMD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。PDTは視力の維持には有効ですが、視力の比較的良い症例ではかえって視力が低下する場合や、周囲への正常組織も傷害してしまうこともあります。抗VEGF療法は、新生血管の発生、進行に重要な役割を果たしているといわれているVEGFに対する薬物治療です。日本でAMDに対し認可されている抗VEGF薬は、ペガプタニブ、ラニズマブ、アフリベルセプトです。それぞれVEGF<sub>165</sub>を標的としたアプタマー、VEGFに結合するヒトモノクローナル抗体、VEGF-A、VEGF-Bおよび胎盤成長因子（PlGF）に対して親和性を持つ融合糖タンパク質です。

AMDに対する治療方法はPDTの出現後大きく変化し、それに伴い、視力の改善が期待できるようになってきました。今回の研究は、初回治療前の視力及び中心網膜厚と、治療方法別に見た1年後と2年後の視力及び中心網膜厚の変化を、経年的に、多数例で検討することが目的です。これ

らの結果により、今後の治療効果の予測、患者さんの治療方針の決定に貢献できると考えています。

### (3) 研究の方法について

#### 《研究の方法》

- ・ 滲出型加齢黄斑変性に対し、PDT あるいはラニズマブ、アフリベルセプト、ベガプタニブ、ベバシズマブ※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、2 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、統計解析は眼科でおこないます。統計解析責任者は澤田智子です。

※ベバシズマブは、他の薬剤が使用できるようになる前に、未承認薬ですが治療に使われていたもので、名古屋市立大学では使用されていません。

### (4) 個人情報の取扱いについて

#### 《個人情報の取扱いに関する記載》

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てりして使用します。また、研究を学会や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。

### (5) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などに網膜硝子体手術・治療情報データベース事業がまとめたデータとして公表します。

### (6) 利用又は提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用を停止することができます。また、今回登録されたデータを別の研究で2次利用する場合は、その研究について改めて倫理委審査委員会で、承認を得てから利用いたします。

停止を求められる場合には、当施設の担当者にご連絡ください。

### (7) 研究の資金について

本研究について直接的な資金の提供は受けていませんが、本研究が対象とする薬剤の製造会社である、参天製薬株式会社から奨学寄附金を、ノバルティスファーマ株式会社並びにバイエル薬品株式会社から奨学寄附金及び他の研究に対する受託研究費を受けています。しかし利益相反にかかわる手続きを終えており、上記資金の受入れが本研究の結果に影響を及ぼすことはありません。

### (8) 問い合わせ等の連絡先

名古屋市立大学病院 眼科 安川力

住所：467-8602 名古屋市瑞穂区瑞穂町川澄1

電話番号：052-851-5511（病院代表）平日9:00-16:00

メールアドレス：[yasukawa@med.nagoya-cu.ac.jp](mailto:yasukawa@med.nagoya-cu.ac.jp)

**(9) 学外共同研究機関**

滋賀医科大学病院	眼科	(主任研究機関)
鹿児島大学病院	眼科	
徳島大学病院	眼科	
奈良県立医科大学病院	眼科	
兵庫医科大学病院	眼科	
福井大学病院	眼科	
防衛医科大学病院	眼科	
三重大学病院	眼科	
山口大学病院	眼科	
筑波大学病院	眼科	
福井大学病院	眼科	
防衛医科大学病院	眼科	
三重大学病院	眼科	
山口大学病院	眼科	
筑波大学病院	眼科	