

2022年4月～2023年12月に糖尿病黄斑浮腫に対して 抗血管内皮増殖因子(VEGF)薬硝子体注射(ベオビュ®、バビースモ®)を 受けられた方へ

「糖尿病黄斑浮腫に対する第二世代抗 VEGF 薬の効果」

1 研究について

糖尿病網膜症に続発する糖尿病黄斑浮腫は、視野の中心が見にくくなり、文字が読めない、ゆがんでみえるという症状が現れ、日常生活に不自由をきたす疾患です。現在は、抗血管内皮増殖因子(VEGF)薬を目の中(硝子体)に注射する治療が第一選択ですが、約3割程度の患者さんは薬が効かないといわれています。一方、2022年に第二世代の新しい抗 VEGF 薬が登場し、実際に使用されています。今までの第一世代の抗 VEGF 薬が効かない患者さんに対しても、第二世代の抗 VEGF 薬は効果が期待できるほか、第一世代の抗 VEGF 薬は、2-3か月に一度注射が必要でしたが、第二世代の抗 VEGF 薬は4か月以上治療間隔を延ばせる可能性も期待されています。そこで今回は、名古屋市立大学医学部附属東部医療センター(以下、当院)および名古屋市立大学病院で第二世代の抗 VEGF 薬治療を受けた糖尿病黄斑浮腫患者さんの治療成績を検討することになりました。

この研究では、2022年4月から2023年12月までに糖尿病黄斑浮腫に対し第二世代の抗 VEGF 薬硝子体注射の初回治療を受けた患者さんの術前後の視力や網膜の厚みの変化を解析し、治療成績に影響している因子を検討します。名古屋市立大学医学部附属東部医療センターが中心となり、名古屋市立大学病院と共同で行われる多機関共同研究です。研究は、西暦2026年12月31日まで行われる予定です。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、診療情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合は、2024年12月31日までに「7 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合」に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系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研究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、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究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、以下のホームページよりご確認いただくことができます。

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”

<https://ncu-cr.jp/patient>

2 この研究で用いるあなたの試料・情報の利用目的及び利用方法について

この研究では、2022年4月から2023年12月に糖尿病黄斑浮腫に対して第二世代抗 VEGF 薬(ベオビュ®、バビースモ®)の硝子体注射を初めて受けられた方の医療情報を電子カルテから収集し、研究代表機関の名古屋市立大学医学部附属東部医療センターで取りまとめます。共同研究機

関である名古屋市立大学病院からのデータの提供は、パスワードで保護された電子ファイルの送信によって行われます。この研究で収集したデータを他の研究に用いることはありません。

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、糖尿病黄斑浮腫に対して第二世代抗 VEGF 薬(ベオビュ®、パビースモ®)の硝子体注射を初めて受けられた方の医療情報を用います。用いる医療情報は下記のとおりです。

・年齢、性別、黄斑浮腫の病型、注射前後の視力・中心網膜厚・黄斑体積・毛細血管瘤数、既往治療、併用療法の有無、注射間隔、HbA1c(%）、合併症

4 あなたの試料・情報を利用していただく研究者等について

この研究では、本研究施設においては、以下の研究者があなたの情報・試料を利用していただきます。

研究責任者： 名古屋市立大学医学部附属東部医療センター 眼科 野崎 実穂

研究分担者： 名古屋市立大学医学部附属東部医療センター 眼科 安藤 涼太、澁谷 文枝

なお、この研究では、あなたの情報は研究代表機関の名古屋市立大学医学部附属東部医療センターで集積され、取りまとめられます。また、東部医療センターでは、以下の研究者が、あなたの情報を利用していただき、研究を実施します。

名古屋市立大学医学部附属東部医療センター 眼科 野崎 実穂、安藤 涼太、澁谷 文枝

5 本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、研究責任者/個人情報管理者が責任をもって情報を管理します。

研究機関名： 名古屋市立大学医学部附属東部医療センター 眼科

研究責任者： 野崎 実穂

個人情報管理者： 野崎 実穂

なお、この研究は、多機関共同研究であるため、名古屋市立大学病院が参加しています。

【研究代表者】

研究機関名： 名古屋市立大学医学部附属東部医療センター 眼科

研究代表者： 野崎 実穂

【共同研究機関】

研究機関名： 名古屋市立大学大学院医学研究科 視覚科学

研究責任者： 木村 雅代

6 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。(個人情報等の取り扱い)

あなたの情報はそれらから個人を特定する情報が削られ、代わりに新しく符号がつけられます(匿名化)。あなたとこの符号とを結びつける対応表は、あなたの情報を収集した病院や研究機関で厳重に管理され、あなたのプライバシーに関わる情報(住所・氏名・電話番号など)は保護されます。また、この研究を通じ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が、その場合も、あなたのデータであると特定されることはありません。

7 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

この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、この研究にあなたの情報が利用されることや、他の研究機関へ提供されることを希望されない場

合は、下記問い合わせ先にご連絡ください。

研究の進捗状況によっては、個人情報の特定ができない状態に加工されており、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

【本研究施設における問い合わせ先】

研究実施機関： 名古屋市立大学医学部附属東部医療センター

連絡先： 052-721-7171

(対応可能時間帯) 9時から17時まで(平日のみ)

対応者： 眼科・教授・野崎 実穂

【研究代表機関】

研究機関名： 名古屋市立大学医学部附属東部医療センター

研究代表者名： 眼科・教授・野崎 実穂

連絡先： 052-721-7171

8 研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からない状態で発表します。

9 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性があります。ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることはなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

10 この研究の資金源及び利益相反(COI(シーオーアイ): Conflict of Interest)について

研究一般における、利益相反(COI)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

この研究は、関連のある特定の企業からの資金提供は受けておりません。また、この研究に関わる研究等と研究に関連のある特定の企業との間に開示すべき利益相反関係はありません。名古屋市立大学において、この研究について、企業等の関与と研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反(COI)について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。また、共同研究機関においても、利益相反関係を把握し、生命・医学系倫理指針を遵守して適切に対応しています。