

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

名古屋市立大学病院眼科では、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会の承認および公立大学法人名古屋市立大学理事長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

名古屋市立大学病院 眼科

【研究課題名】

アフリベルセプトのプレフィルドシリンジ化と注射後眼内炎発生率の検討
多施設共同研究

【研究期間】

実施期間の許可日 ~ 2026年12月31日

【研究の意義・目的】

加齢黄斑変性、糖尿病網膜症などの黄斑疾患に対するアフリベルセプト硝子体注射の重篤な合併症として、細菌性眼内炎があります。最近アフリベルセプトは薬液の充填操作が必要なバイアル製剤から、そのような操作の必要がないプレフィルド製剤に変更され、眼内炎発生率の低下が期待されます。本研究では福井大学以外にも国内の多くの施設から情報を収集して、眼内炎発症率が低下するかどうか調査します。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

2015年1月1日から、2023年12月31日の間に、アフリベルセプト硝子体注射の治療を受けた方

2. 研究に用いる試料・情報

【眼内炎発症例】

- 患者背景: 患者番号、年齢、性別
- 治療の詳細: 左右、治療日、疾患、注射した製剤タイプ、今までの注射歴
- 抗菌薬点眼投与状況(投与日数、薬剤)
- 検査: 矯正視力(眼内炎発症前後)、細菌培養結果

【眼内炎非発症例】

・合計注射件数(製剤タイプ別、疾患別)

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

投与されたアフリベルセプトの製剤の種類によって、細菌性眼内炎発症率に差があるか比較します。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

本研究は、主任研究機関が参天製薬株式会社から寄附を受けていること、主任研究機関の研究分担者が参天製薬株式会社のアドバイザーを務めていることが利益相反状態であると判定されています。このことを十分に認識した上で、公正に研究を遂行し、研究対象者に不利益になることや、研究結果を歪曲することはありません。

名古屋市立大学においては、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。

【本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先】

本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。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータをとりのそくすることができない場合があります。

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

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>

【研究組織】

1. 研究代表施設および研究統括者

福井大学医学部附属病院 眼科

医員 盛岡 正和

2. 共同研究施設等およびその研究代表者

徳島大学 眼科 三田村 佳典

防衛医科大学校 眼科 竹内 大

奈良県立医科大学 眼科 上田 哲生

東京医科大学八王子医療センター 眼科 志村 雅彦

神戸大学 眼科 楠原 仙太郎

信州大学 眼科 平野 隆雄

筑波大学 眼科 岡本 芳史

ツカザキ病院 眼科 永里 大祐

愛知医科大学 眼科 西垣 誠士

滋賀医科大学 眼科 原田 有理

市立札幌病院 眼科 清水 美穂

久留米大学 眼科 吉田 茂生

名古屋市立大学 眼科 加藤 亜紀

三重大学 眼科 松原 央

聖マリアンナ医科大学 眼科 重城 達哉

【本学における研究責任者】

名古屋市立大学大学院医学研究科視覚科学

講師 加藤亜紀

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

名古屋市立大学大学院医学研究科視覚科学

連絡先 平日(月～金) 8:30～17:00 TEL(052)851-5511 (代表)