

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2025 年 9 月 26 日作成 第 1 版

研究課題名	アフリベルセプト 8mg の糖尿病性黄斑浮腫、加齢黄斑変性に対する治療効果および安全性の観察研究
研究の対象	2024 年 4 月から 2031 年 12 月までの期間に横浜市立大学附属病院、横浜南共済病院、国際親善総合病院、森眼科医院、とみおか眼科において、糖尿病性黄斑浮腫、加齢黄斑変性と診断され、アフリベルセプト 8mg 硝子体内注射を受けた 18 歳以上の患者さんを対象とします。
研究の目的	<p>糖尿病性黄斑浮腫、加齢黄斑変性症は、視力の低下を引き起こす代表的な病気です。これらの治療には、血管内皮増殖因子（VEGF）という物質の働きを抑える注射薬が標準的に使われています。</p> <p>近年、アフリベルセプトという薬剤の高用量製剤（アフリベルセプト 8mg）が登場し、従来の 2mg 製剤よりも治療効果の持続が期待されています。これにより、注射の回数を減らし、患者さんの負担を軽くできる可能性があります。</p> <p>しかし、アフリベルセプト 8mg の実際の診療における効果や安全性については、まだ十分なデータがそろっていません。特に日本人患者における詳細な情報が必要とされています。</p> <p>この研究では、アフリベルセプト 8mg による治療が視力や網膜の状態に与える影響、安全性、治療回数などを複数の医療機関の診療情報をもとに調べ、今後のよりよい治療方針の確立に役立てることを目的としています。</p>
研究の方法	<p>通常の診療で得られた診療情報および画像検査情報を利用します。これらの情報をもとに、治療前後の視力の変化、網膜の状態の変化、有害な副作用の有無などを確認します。</p> <p>対象となる患者さんに対して新たな検査や通院をお願いすることはありません。</p>
研究期間	西暦 2025 年 11 月 4 日（研究機関の長の許可日） ～ 西暦 2033 年 3 月 31 日 情報の利用、提供を開始する予定日：西暦 2025 年 11 月 4 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる 試料・情報の 項目	<p>本研究では、診療録に記録された以下の情報を利用します。</p> <p>基本情報：年齢、性別、既往歴、過去の眼科治療歴</p> <p>視力情報：治療前後の視力の変化</p> <p>画像検査の結果：網膜の厚みや病変の状態など</p> <p>治療記録：治療回数、治療の間隔、合併症の有無</p>
試料・情報の 授受	<p>本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の情報を収集します。「共同研究機関」及び「既存試料・情報の提供のみを行う機関」で収集された上記の情報は、研究代表機関である横浜市立大学附属病院眼科へ提供します。</p> <p>集積された情報の解析結果については、「共同研究機関」と共有します。</p> <p>情報は、各機関で USB 等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、研究代表機関の担当者が出向き、直接受け渡しを行います。また、集積された情報の解析結果を共同研究機</p>

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

	<p>関と共有する際も同様の方法で提供します。</p> <p>情報は、研究代表機関で少なくとも 5 年間保管しますが、個人が特定されないように加工した情報については、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。</p> <p>また共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。</p> <p>廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で復元できない方法で廃棄します。</p>
個人情報の管理	<p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成します。その対応表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で検体や情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。</p> <p>当院でも試料・情報（症例報告書も含む）には研究対象者識別コードを用い、カルテ ID、氏名等は記載しません。</p> <p>症例報告書は電子媒体で作成し、原則として上書きのできない電子媒体に記録し保存しますが、修正が必要となった場合には修正履歴（日付、氏名等）の記録を残すものとします。又は書面として印刷し保存する場合は作成日及び研究責任者の署名を行います。</p> <p>対応表は当院で管理し持ち出しはしません。</p> <p>当院の研究対象者の個人が特定できる情報について、電子データで情報を管理する場合は、当院で記録メディアを保管庫で施錠管理し、紙媒体の情報を管理する場合は、保管庫で厳重に施錠管理します。</p> <p>当院の研究対象者の個人が特定できないよう加工した情報は、当院の研究責任者（眼科 武田 将人）のもとで、パスワードで管理されたパソコンまたは USB メモリ等の記録媒体にて保管します。</p>
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>【研究代表機関に集積された検体・情報の管理】</p> <p>横浜市立大学附属病院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究代表者：横浜市立大学附属病院 眼科 水木信久</p> <p>【対応表の管理】</p> <p>共同研究機関、既存試料・情報の提供のみを行う機関の責任者</p> <p>【共有された情報の管理】</p> <p>共同研究機関の責任者</p> <p>横浜南共済病院では 眼科 武田 将人が担当します。</p>
利益相反	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は研究費を必要としない研究ですが、必要時は研究責任者が負担して実施します。</p> <p>また、この研究では、研究結果が歪められるような特定の利害関係（利益相反）はありません。</p>

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

研究組織 (利用する者の範囲)	【研究代表機関と研究代表者】	
	横浜市立大学附属病院 眼科	(研究代表者) 水木 信久
	【共同研究機関と研究責任者】	
	社会福祉法人親善福祉協会 国際親善総合病院 眼科	(研究責任者) 鎌田 晃広
	国家公務員共済組合連合会横浜南共済病院 眼科	(研究責任者) 武田 将人
	【既存試料・情報の提供のみを行う機関と担当者】	
	森眼科医院	(責任者) 森 富喜子
	とみおか眼科	(責任者) 鈴木 美砂

本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先までお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。

本研究で用いる情報について、研究代表機関へ提供された後は個人を特定することができないため、研究利用への拒否の連絡をいただいた際対応いたしかねますことをご了承ください。

横浜南共済病院における問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒236-0037 住所：横浜市金沢区六浦東 1-21-1
横浜南共済病院 眼科 (研究責任者) 武田 将人
電話番号：045-782-2101 (代表)

研究全体に関する問合せ先：

〒236-0004 住所：横浜市金沢区福浦 3-9
横浜市立大学附属病院 眼科 (研究事務局) 水間 陸斗
電話番号：045-787-2800 (代表)