

「未治療加齢黄斑変性に対して Faricimab 導入期 4 回投与を行った群と 導入期 3 回投与を行った群の治療成績の比較」について

2024 年 3 月 14 日

<研究代表者>

日本赤十字社和歌山医療センター 眼科 部長 荻野 顕

研究の目的

2022 年、加齢黄斑変性症に対して、Faricimab の投与が可能となりました。添付文書には、加齢黄斑変性症に対して Faricimab を 4 週ごとに 1 回投与し、通常、導入期 4 回投与を行います。ただし、疾患活動性の評価に基づき導入期 3 回投与も可能であると記載されています。ただし、そこには明確な疾患活動性の評価基準はなく、医師の裁量に任されているのが現状です。京都大学医学部附属病院では、導入期に連続 3 回投与を行っていますが、日本赤十字社和歌山医療センターでは、導入期に連続 4 回投与を行っています。本研究は、導入期 3 回施行後の治療成績と導入期 4 回施行後の治療成績と投与間隔を比較します。導入期の回数での治療反応性を明らかにすることで、不必要な治療を減らすことができ、患者さんの通院負担や経済的な負担軽減へと繋がると考えています。

研究実施期間

本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施するものです。本研究の研究機関の長の実施許可日から 2025 年 3 月とします。必要に応じて研究期間の延長を予定しており、その際は再度倫理審査を受けることとしております。

研究の方法

研究機関の長の実施許可日から 2024 年 3 月までに研究参加 2 施設で未治療滲出性加齢黄斑変性症に対して Faricimab 硝子体内注射を受けた患者さんの診療録から情報を収集します。

収集した情報は匿名化したうえで研究者のコンピューターに入力されます。

登録される情報は「年齢、性別、既往歴、視機能、診察所見、光干渉断層計所見、合併症」となります。これらの情報だけで個人を特定することは容易ではありませんが、患者さんに関わる重要な情報ですので厳重に管理いたします。情報の取り扱いや安全管理にあたっては関連する法令や取り決めを遵守して行います。

登録された情報は集計後、分析後の統計情報となりますので、個人を特定できる形で公表することは一切ありません。

研究代表者

日本赤十字社和歌山医療センター 眼科 部長 荻野 顕

共同研究者

情報の管理についての責任者

日本赤十字社和歌山医療センター 眼科 医長 川島祐

予想される効果

導入期 3 回投与後の治療成績は、導入期 4 回投与と比較し非劣性である可能性が高いと考えられ、患者さんの通院負担や経済的な負担軽減へと繋がる可能性があります。

予想される危険性

この研究は、患者さんの治療経過をもとにデータベースを構築し、今後の診療に役立てようとするものですので、患者さんに対する危険性はありません。

また、個人情報と厳重に管理する手続、設備、体制等を整備いたしますので、あなたへ不利益が生じることは極めて低いものと予想されます。

あなたに不利益が生じた場合の補償は特にありませんが、万が一、そのような事態が起きた場合には、関連する諸規定に従って事故報告を行います。

参加しない場合でも不利益を受けないこと

本研究への参加は患者さんの自由な意思に基づくもので有り、参加されたくない場合はデータ登録を行わないように拒否していただくことができます。なお、登録を拒否されたことで日常の診療などにおいて不利益を被ることは一切ございません。

「参加しないことを決められた場合は、必要な手続きを行いますので「問合せ等の連絡先」までお知らせください。

参加した後、いつでも同意を撤回できること

一旦情報を登録させていただいた場合でも、不利益をこうむることなくいつでも情報の利用を拒否することができます。

その場合、本データベース上の情報は廃棄され、診療記録などもそれ以降は研究目的に用いられることはありません。公表前であれば、情報を含んだ研究結果が発表されることはありません。

ただし、参加を撤回した時点ですでに研究結果が論文などで公表されていた場合のように、研究結果を廃棄することができない場合があります。

もちろんこのような場合でも、個人を特定できる情報が公表されることは一切ありません。

プライバシーの保護

この研究で得られた個人情報が外部に洩れることのないよう厳重に管理いたします。

また、研究成果の発表にあたっては、患者さんの氏名などは一切公表いたしません。

知的財産に関して

今回の研究で新しい発見があった場合、その発見は知的財産として認められることがあります。そのときのすべての権利は研究責任者側が有することになりますので、ご理解ください。

利益相反

本研究は治療介入を含まない後ろ向きコホート研究であり、利益相反は生じないと考えられます。利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査されています。また、共同研究機関においても、各機関の利益相反に関する規程に従い、適切に審査されています。

本研究について詳しくお知りになりたい場合は、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で 研究計画書等をご覧頂くことが出来ます。ご希望される場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

問い合わせ等の連絡先:

1) 本研究課題の相談窓口

日本赤十字和歌山医療センター 眼科外来 土井佑太

(Tel) 074-422-4171

2) 京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel) 075-751-4748