

2017年1月1日～2021年3月31日に滲出型加齢黄斑変性と診断され、初回治療を受けた方への説明文書

臨床研究課題名：
「加齢黄斑変性診療におけるコロナ禍の影響の検証」

1. この研究を計画した背景

加齢黄斑変性 (age-related macular degeneration: AMD) は加齢に伴い視力に大切な黄斑部が障害される疾患であり、後天性失明の上位原因疾患です。黄斑部の萎縮を認める「萎縮型 AMD」と、黄斑部の中心窓下に脈絡膜新生血管が形成され、出血や漿液性網膜剥離を伴う「滲出型 AMD」に分類されますが、滲出型 AMD 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滲出型 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。本邦ではラニビズマブ (レセンティス[®]) と (アイリーア[®]) の 2 種類が滲出型 AMD の治療薬として広く用いられており、2020 年にはプロルシズマブ (ベオビュ[®]) が承認されました。これらの治療を適切なタイミングで追加・継続していくことが望まれます。

この研究の目的

加齢黄斑変性診療では、治療開始後も定期的な通院と適切なタイミングでの追加治療の実施が望まれますが、昨今のコロナ禍により受診のタイミングの遅れや治療の中止が指摘されており、それが視力予後の悪化につながる可能性があります。そこで兵庫医科大学を中心にして、国内のいくつかの施設から情報を収集し、加齢黄斑変性診療におけるコロナ禍の影響を多施設共同研究により後ろ向きに解析し、医療体制の改良点について考察することを目的としています。調査の結果はコロナ禍での加齢黄斑変性診療に有用である可能性が高く、日常診療に大いに役に立つと考えられます。

なおこの研究は、本院では以下の研究者が対応します。

研究責任医師： アイセンター（眼科） 安川 力

2. この研究の方法

この研究は、兵庫医科大学を中心として、研究機関として登録されている他施設と共同で行われる、観察研究です。過去の診療録から患者さんの年齢、性別、滲出型加齢黄斑変性の病型、眼底所見、視力、中心窓の網膜厚などを調べます。また来院・治療のタイミング、治療開始時、治療開始後 3か月目、1年、2年、3年目までの 1 年ごとの通院回数、治療内容及び回数、視力変化を検討します。加齢黄斑変性は時に両眼に発症しますので、両眼の情報を収集します。通常診療で得られた画像データ等を

収集し、これを解析します。データは匿名化した上で主任研究機関に送るため、名前等の個人情報は保護されます。

3. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究に参加する（解析にあなたの画像データを使用する）ことについて、いつでも取りやめることができます。途中で参加を取りやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

4. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

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。しかし画像は匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

5. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest : COI）の管理に関する指針」を遵守し、各施設の規定に従って COI を管理しています。

6. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究を実施することにおいては公立大学法人 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”
<http://ncu-cr.jp/patient>

7. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床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