

作成日： 2022年 1月 17日（第1版）

製造販売後臨床試験「日本人滲出型加齢黄斑変性患者に対するアフリベルセプト硝子体内投与の可変投与間隔による反復投与の有効性と安全性を評価する無作為化、オープンラベル、第Ⅳ相試験」に参加された方へ

研究「ALTAIR：人工知能及び機械学習支援下での OCT 画像の事後解析」に係る情報公開文書

1 研究について

以前に参加いただいた製造販売後臨床試験の実施中に、あなたの眼の網膜の状態を確認するため光干渉断層撮影（OCT）検査を受けていただいておりました。当時の OCT 検査の画像データを用いて、あらたな研究「ALTAIR：人工知能及び機械学習支援下での OCT 画像の事後解析」が、製造販売後臨床試験の依頼者であったバイエル株式会社により計画されました。

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>

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、以前に参加いただいた製造販売後臨床試験に参加いただいている間に、あなたに受けさせていたいた「光干渉断層撮影（OCT）検査」のデータと試験のデータとしてすでに報告しているデータを使用します。当時は、OCT 検査の画像の評価を本院の責任/分担医師が担当し、その評価データのみを報告していました。今回は、その評価を行った画像データそのものを提出することによって行われます。提出に用いるデータは、あなたのお名前などの個人情報が記載されていない匿名化したデータを使用します。あなたの個人データは、厳重に管理されます。このような匿名化したデータを「コード化したデータ」といいます。あなた個人とコードを結びつける情報は本院において保管します。

試験参加時にあなたのコード化したデータは、試験の依頼者である製薬会社や製薬会社の試験に関与している提携会社あるいはこれらのグループ系列会社に提供し、試験結果を評価するために集計、分析したり、結果を科学論文や学会に発表したりすることをお伝えしてきました。この研究もその一つです。

今回の研究で改めて提出された画像データは、機械学習された人工知能（AI）による解析

がおこなわれます。

従いまして、あなたに改めて受けていただく検査や診察は、一切ありません。

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

製造販売後臨床試験において、すでに報告されたあなたのデータと今回改めて提出されたOCT検査の画像データのAIによる改めての解析結果から、さらなる滲出型加齢黄斑変性の治療成績向上に寄与できる解析結果を期待しています。

4 あなたの試料・情報を利用させていただく研究者等について

この研究は、製造販売後臨床試験の依頼者でもあったバイエル薬品株式会社が、あなたの試料・情報を利用させていただきます。

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試料・情報を管理します。

研究機関名： 名古屋市立大学病院

研究責任者： 眼科 ・ 安川 力

7 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。

あなたの試料・情報などは匿名化した番号で管理されるため、報告書などでは、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはありません。したがって、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、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。

8 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、あなたの試料・情報の利用されることや他の研究機関への提供されることを希望されない場合は、ご連絡ください。

なお、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。

【問い合わせ先】

研究実施機関： 名古屋市立大学病院

連絡先： 臨床研究開発支援センター

平日 8:30~17:00 電話：052-858-7215（直通）

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ぬ状態で発表します。

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が、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

この研究は、製造販売後臨床試験の試験依頼者であったバイエル薬品株式会社による研究計画に基づき実施するもので、研究資金の提供を受けて実施されます。

なお、名古屋市立大学においては、この研究について、企業等の関与と、研究責任者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。