

課題名：第2世代抗 VEGF 薬（ファリシマブ、アフリベルセプト 8mg）における眼内炎症（IOI）発症後調査（受付番号：5305）

1. 研究の対象

2022年5月25日から2025年9月30日までの期間に、抗 VEGF 薬（ファリシマブ、アフリベルセプト 8mg）の硝子体内注射による治療を受けた方

2. 研究期間

2026年3月28日 ～ 2030年03月31日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日：研究実施許可（2026年3月28日）を経て情報公開後30日程度経過後

4. 研究目的

第2世代抗 VEGF 薬であるファリシマブ及びアフリベルセプト 8mg を用いた硝子体注射後の眼内炎症（IOI）の発症頻度、重症度、視力予後について、多施設共同研究にてデータを収集解析し、実臨床下での合併症の様相を明らかにすることを目的とする。また、その治療法についても検討を行うことで、早期発見ならびに治療法の確立につなげることを目指す。

5. 研究方法

医療記録に記載されている評価項目を調査票に記入し、その結果を集計解析します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

ファリシマブ及びアフリベルセプト 8mg を受けた方の注射の総数、総注射本数について電子カルテより調査する。

また研究対象者について、下記の臨床情報を診療録より収集する。

- ・臨床所見（年齢、性別、原疾患）
- ・眼科的所見（注射の既往歴（過去の注射回数、抗 VEGF の種類、最終注射から IOI 発症までの日数、IOI 発症前・発症時・発症後の視力、中心窩網膜厚、中心窩脈絡膜厚、ならびに診察所見（角膜後面沈着物の有無、前房 Cell の有無、虹彩後癒着、硝子体混濁、血管閉塞の有無）、前房水・硝子体液培養、それらの PCR の結果）

7. 外部への試料・情報の提供

研究開始時に、研究対象者の名前を識別コード（文字や数字を組み合わせたもの）に置き換え、対応表を作成する。対応表は、パスワードをかけて、眼科研究室内のネットとつながっていないコンピューター上に保存する。パスワードを知る者は研究責任者のみとし、奈良県立医科大学へ匿名化したデータを提供します。

8. 研究組織

研究の実施体制

この研究は、他の機関と共同して実施します。実施体制は以下のとおりです。

奈良県立医科大学附属病院 眼科 加瀬 諭
兵庫医科大学 眼科学教室 福山 尚
慶應義塾大学 眼科学教室 篠田 肇
防衛医科大学校 眼科学教室 竹内 大
藤田医科大学 東京先端医療研究センター 小沢 洋子
東京医科大学八王子医療センター 眼科 志村 雅彦
久留米大学 眼科学教室 吉田 茂生
関西医科大学 眼科学教室 今井 尚徳
信州大学 眼科学教室 平野 隆雄
山形大学 眼科学教室 枚本 昌彦
筑波大学 眼科学教室 杉浦 好美
秋田大学 眼科学教室 岩瀬 剛
山口大学 眼科学教室 木村 和博
水戸協同病院 眼科 岡本 芳史

9. 研究費・利益相反（企業等との利害関係）について

本研究では、研究の資金源等はなく、外部の物的・人的な支援を受けません。本研究において生じる利益相反については、事前に利益相反管理委員会に申告し、適切な実施体制であることの承認・審査を受けて実施します。

10. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒663-8501

兵庫県西宮市武庫川町 1-1

兵庫医科大学病院 眼科 助教 氏名 福山 尚

電話 0798-45-6462 FAX 0798-45-6937

当院の研究責任者：兵庫医科大学病院眼科 福山 尚

研究代表者：奈良県立医科大学 加瀬 諭