情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦　2025 年　7 月　9 日作成　　第 1.1 版

研究課題名	ファリシマブの糖尿病性黄斑浮腫、加齢黄斑変性、網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫に対する治療効果および安全性の観察研究
研究の対象	本研究は、2022 年 5 月から 2025 年 6 月までに横浜市立大学附属病院、横浜南共済病院、国際親善総合病院において、糖尿病性黄斑浮腫、加齢黄斑変性、網膜静脈閉塞症と診断され、ファリシマブ硝子体内注射を受けた 18 歳以上の患者さんを対象としています。
研究の目的	糖尿病性黄斑浮腫、加齢黄斑変性、網膜静脈閉塞症は、視力低下の主な原因となる病気です。これらの治療には、血管内皮増殖因子（VEGF）という物質を抑える注射が標準的に使われています。最近では、VEGF に加えてアンジオポエチン 2（Ang-2）という物質も同時に抑えるファリシマブという新しい薬が登場しました。この薬は、より持続的な治療効果が期待されていますが、長期間の効果や安全性についてはまだ十分なデータがありません。特に日本での実際の診療データが必要です。この研究では、ファリシマブ治療が視力改善や網膜の状態にどのような効果があるかを調べ、さらに治療回数を減らし患者さんの負担を軽減できるかを確認します。本研究結果をもとに、より良い治療法を確立し、患者さんの治療選択肢を増やすことを目指します。
研究の方法	通常の診療で記録された診療情報や画像検査のデータを利用します。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。 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。
研究期間	西暦　2025 年　4 月　14 日（研究機関の長の許可日）　～　西暦　2027 年　12 月　31 日 情報の利用、提供を開始する予定日：西暦 2025 年 4 月 14 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる試料・情報の項目	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。 • 基本情報：年齢、性別、既往歴、過去の眼科治療歴 • 視力情報：治療前後の視力の変化 • 画像検査の結果：網膜の厚みや病変の状態など • 治療記録：治療回数、治療の間隔、合併症の有無
試料・情報の授受	本研究では、横浜市立大学附属病院で記録された診療情報を利用するほか、「研究組織」に記載されている「既存試料・情報の提供のみを行う機関」の横浜南共済病院と国際親善総合病院から上記の情報の提供を受けて実施します。 これらの情報は個人が特定できない形に加工された状態で提供され、厳重に管理されます。 「既存試料・情報の提供のみを行う機関」から提供を受ける際は、情報を USB に保存し、パスワードをかけた状態で追跡可能な方法で郵送または、担当者が直接受け取りに行きます。 提供された情報は、研究終了後 5 年間、または最終結果が公表されてから 3 年間のいずれか遅い日まで保管されますが、個人が特定されないように加工したデータについては、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。

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

個人情報の管理	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）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。 「既存試料・情報の提供のみを行う機関」においても、同様に対応表の作成をし、同機関で管理されますので、当院へ個人を特定できる情報が提供されることはありません。
試料・情報の管理について責任を有する者	当院の個人情報の管理責任者は病院長でありますが、その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究責任者：横浜市立大学附属病院　眼科　水木　信久
利益相反	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。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。
研究組織（利用する者の範囲）	【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属病院　眼科　（研究責任者）水木　信久 【既存情報の提供のみを行う機関と責任者】 社会福祉法人 親善福祉協会 国際親善総合病院　眼科　（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　（責任者）武田　将人

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、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。その場合でも研究の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、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。研究への利用を拒否される際は、受診されている医療機関へお申し出ください。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒236-0004　横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院　眼科　　（研究責任者）水木　信久

（問い合わせ担当者）水木　悠喜

電話番号：045－787-2800（代表）