

2022年5月～2025年4月に本院の（眼科）で、（糖尿病黄斑浮腫）で（バビースモ硝子体注射）を受けた方へ

研究 糖尿病黄斑浮腫に対する Faricimab の治療成績に関する多施設後ろ向き観察研究の実施について

1. 本研究の目的および方法

糖尿病黄斑浮腫の治療薬であるファリシマブの有効性について検討します。

対象は2022年5月から2025年4月までに本院眼科で糖尿病黄斑浮腫に対しファリシマブ投与（バビースモ硝子体注射）を受けた方です。

カルテに記載している情報を用いて、視力、中心窩網膜厚、毛細血管瘤の数を計測する等、後方視的に治療効果を検討します。

研究全体の実施期間：徳島大学病院医学系研究倫理審査委員会承認後、所属機関の長の許可をえた日～2025年4月30日

予定症例数は800例です（広島大学25例）。

本研究は倫理委員会の承認を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

研究に用いる情報は視力 中心窩網膜厚 蛍光眼底造影検査結果 併用療法の有無等です。

3. 本院以外の研究機関等への試料・情報の提供

各共同機関より徳島大学へ診療データが提供されます。

4. 研究の実施体制

共同研究機関

研究機関名	責任者	所属・職名
三重大学	松原 央	眼科・医師
福井大学	阿部優樹	眼科・医師
奈良県立医科大学	辻中大生	眼科・医師
神戸大学	楠原仙太郎	眼科・医師
防衛医科大学校	竹内 大	眼科・医師
秋田大学	岩瀬剛	眼科・医師
鹿児島大学	寺崎寛人	眼科・医師
市立札幌病院	木下貴正	眼科・医師
名古屋市立大学	平野佳男	眼科・医師
広島大学	大原 裕美	眼科・医師
東京医科大学八王子医療センター	志村 雅彦	眼科・医師
山形大学	杵本 昌彦	眼科・医師
日本医科大学	岡本 史樹	眼科・医師

5. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

6. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

7. 本研究への参加を拒否する場合

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お申出下さい。
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ないので、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。

8. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 広島大学病院

【研究責任者】

眼科・大学院生 大原 裕美

【連絡先】

眼科・大学院生 大原 裕美

電話番号 082-257-5247(眼科医局)

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。