

【公開文書の作成例】

臨床研究「加齢黄斑変性の初回治療前視力の推移」について

筑波大学附属病院眼科では、標題の臨床研究を実施しております。

本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の目的

加齢黄斑変性症に対して光線力学療法と抗 VEGF 療法の、初回治療投与前視力における治療効果の違いを多数例にて明らかにすること。

② 研究対象者

2006 年 1 月 1 日から 2015 年 12 月 31 日までに当院で加齢黄斑変性症に対する治療を受けた患者さん

③ 研究期間：倫理委員会承認後 ～ 2020 年 12 月 31 日まで

④ 研究の方法

滲出型加齢黄斑変性症に対し、光線力学療法 (PDT) あるいは硝子体注射療法 (抗 VEGF 薬治療；ルセンティスやアイリーアなどの注射) を受けた患者の初回治療前、初回治療 1 年後、2 年後の視力、中心網膜厚 (網膜の中心部の厚さ)、治療内容を解析する。

⑤ 試料・情報の項目 (具体的に記載すること)

性別、年齢、治療前の視力検査、眼圧検査、細隙灯顕微鏡検査、眼底写真撮影、光干渉断層計 (OCT) による眼底の形態評価、中心網膜厚、新生血管検出のために蛍光眼底造影の所見、治療開始 1 年後、2 年後の視力検査、OCT によるの中心網膜厚、初回治療内容 (PDT 及び抗 VEGF 薬、ステロイドの局所投与)。

⑥ 試料・情報の第三者への提供について (該当する場合は記載)

多施設共同研究であることから第三者へ情報が提供されます。提供先は当研究の大表施設の滋賀医科大学 (責任者名 大路正人) です。収集したデータを電子媒体にて送付します。

⑦ 試料・情報の管理について責任を有する者

滋賀医科大学医学部眼科 大路 正人

⑧ 研究機関名および研究責任者名

滋賀医科大学、大路 正人

筑波大学、岡本史樹

鹿児島大学、寺崎寛人

徳島大学、三田村佳典

奈良県立医科大学、緒方奈保子

兵庫医科大学、石川裕人

福井大学、高村佳弘

防衛医科大学、竹内 大

三重大学、近藤峰生

山口大学、木村和博

⑨ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族が本研究への参加を希望されず、情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑩ 問い合わせ連絡先

筑波大学附属病院：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名：眼科 担当：村上智哉

Tel； 029-853-3148 （平日 9～17 時）

Fax； 029-853-3148