

臨床研究「アフリベルセプトのプレフィルドシリンジ化と注射後眼内炎発生率の検討  
多施設共同研究」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、糖尿病網膜症などの黄斑疾患に対するアフリベルセプト硝子体注射の重篤な合併症として、細菌性眼内炎があります。最近アフリベルセプトは薬液の充填操作が必要なバイアル製剤から、そのような操作の必要がないプレフィルド製剤に変更され、眼内炎発生率の低下が期待されます。本研究では筑波大学以外にも国内の多くの施設から情報を収集して、眼内炎発症率が低下するかどうか調査します。

② 研究対象者

2015年1月1日から、2023年12月31日の間に、アフリベルセプト硝子体注射の治療を受けた方

③ 研究期間:倫理審査委員会承認後～2024年12月31日

④ 研究の方法

投与されたアフリベルセプトの製剤の種類によって、細菌性眼内炎発症率に差があるか比較します。

⑤ 試料・情報の項目（具体的に記載すること）

【眼内炎発症例】

- ・ 患者背景：年齢、性別
- ・ 治療の詳細：左右、治療日、疾患、注射した製剤タイプ、今までの注射歴
- ・ 抗菌薬点眼投与状況（投与日数、薬剤）
- ・ 検査：矯正視力（眼内炎発症前後）、細菌培養結果

【眼内炎非発症例】

- ・ 合計注射件数（製剤タイプ別、疾患別）

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

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）

収集したデータは匿名化し、パスワードロックをかけた状態で、研究代表施設である福井大学眼科へ提供します。

⑦ 試料・情報の管理について責任を有する者

代表機関 福井大学医学部附属病院眼科

研究責任者 盛岡 正和

⑧ 研究機関名および研究責任者名

筑波大学附属病院 眼科 村上 智哉

徳島大学 眼科 三田村 佳典

防衛医科大学校 眼科 竹内 大

奈良県立医科大学 眼科 上田 哲生

東京医科大学八王子医療センター 眼科 志村 雅彦

神戸大学 眼科 楠原 仙太郎

信州大学 眼科 平野 隆雄

ツカザキ病院 眼科 永里 大祐

兵庫医科大学 眼科 五味 文

群馬大学 眼科 永井 和樹

愛知医科大学 眼科 笹島 裕史

滋賀医科大学 眼科 澤田 智子

市立札幌病院 眼科 木下 貴正

久留米大学 眼科 吉田 茂生

名古屋市立大学 眼科 加藤 亜紀

三重大学 眼科 松原 央

東京女子医科大学 糖尿病センター 糖尿病眼科 石川 邦裕

聖マリアンナ医科大学 眼科 重城 達哉

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（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・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 村上智哉

電話番号： 029-853-3148 （平日 8:30～17:15）

029-853-3110（上記以外の時間帯は、休日夜間受付から眼科オンコール医師）