

長崎医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合やお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

【研究課題名】 滲出型加齢黄斑変性および糖尿病黄斑浮腫に対するファリシマブの実臨床での効果の検証

【研究責任者】 眼科 前川 有紀

【研究の背景】 網膜の中心部である黄斑が病気により傷害されると視力が低下します。滲出型加齢黄斑変性症は黄斑部に異常な脈絡膜新生血管をきたす疾患で、糖尿病黄斑浮腫は糖尿病により黄斑部の網膜血管が傷んだり異常な毛細血管瘤を生じる疾患です。どちらも黄斑部に浮腫（むくみ）や出血をきたして網膜が傷み、視力が低下する病気です。現在の標準的な治療は抗血管内皮増殖因子(VEGF)薬であるアフリベルセプト（商品名アイリーア）やラニズマブ（ルセンチス）の硝子体内注射ですが、平均して8週に1回程度の定期的な投与が必要になる方も少なくありません。この2つの病気に対して2022年に新たに登場したファリシマブ（バビースモ）は、最大16週の投与間隔でアフリベルセプトと同等の効果が示されており、長い投与間隔・少ない投与回数での治療が可能になることが期待されています。しかしながら、承認前の国際的な大規模臨床試験には日本人の参加者は少なく、投与間隔の決め方も臨床試験独特の方法を使用しています。このため、日本人に対して、随時病気の活動性を評価しながら投与間隔を調整する実際の臨床的な使い方でのどのような結果が得られるかはまだ分かっておりません。

【研究の目的】 本邦での実臨床でのファリシマブの効果を明らかにすることが目的です。

【研究の方法】

●対象となる患者さん

これまで未治療の滲出型加齢黄斑変性あるいは糖尿病黄斑浮腫の患者さんで、西暦2022年11月1日から西暦2023年3月31日の間にファリシマブの治療を受けた方を対象とします。

●研究期間：倫理審査委員会承認日から西暦2026年3月31日

●利用するカルテ情報：性別、年齢、喫煙歴、血圧、糖尿病、脳梗塞の既往、抗凝固薬内服の有無、病型、視力（治療開始以降）、ファリシマブの投与日、光干渉断層計（OCT）画像情報、有害事象の有無と種類、他の治療の有無

●検体や情報の管理：情報は、研究代表者機関である長崎大学病院眼科に、インターネットを介さず、パスワード付き情報記録媒体の手渡しで提出され、集計、解析が行われます。

【研究組織】

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機

関内で利用されることがあります。

- 研究代表者（研究の全体の責任者）：長崎大学病院 眼科 大石明生
- その他の共同研究機関：日本赤十字社長崎原爆病院 眼科 栗原潤子

[個人情報の取扱い]

研究に利用する個人情報は、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対照表を当院の研究責任者が作成し、診療情報との照合などの目的に使用します。対照表は、情報管理者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

[問い合わせ先]

国立病院機構長崎医療センター
眼科 前川有紀
電話番号：0957-52-3121（代表）