

# 医学系研究に関する情報公開および研究協力のお願

聖隷浜松病院では、当院の臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施しております。

研究の実施にあたり、対象となる方の既に存在する試料や情報、記録、あるいは、今後の情報、記録などを使用させていただきますが、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

ご自身の試料や情報、記録を研究に使用してほしくない場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。研究への参加を希望されない場合、研究対象から除外させていただきます。研究への参加は自由意思であり、研究に参加されない場合でも、不利益を受けることは一切ありませんのでご安心下さい。

研究課題名	滲出型加齢黄斑変性に対するアフリベルセプトを使用した treat-and-extend 治療の有効性検証
研究責任者	聖隷浜松病院眼科 部長 尾花 明
研究実施体制	【研究分担者】聖隷浜松病院 眼科 郷渡有子、朝岡亮、瀬戸孝彦、石井香利、中澤理沙、野間沙樹
研究期間	臨床研究審査委員会承認日 ~ 2021年4月10日
対象者	2014年4月から2020年10月までに聖隷浜松病院眼科で滲出型AMDに対してアフリベルセプトを使用した treat-and-extend 治療を受けた患者
研究の意義・目的	従来、加齢黄斑変性の treat-and-extend 治療はラニビズマブを使用した調節幅2週間、最大投与間隔12週で行われることが多い。それに対して、ラニビズマブより半減期の長いアフリベルセプトを使用して調節幅1か月、最大投与間隔4か月の treat-and-extend 治療を行い、治療の有効性を検討する。
研究の方法	【研究のデザイン】後向き観察研究 【方法】対象患者について、診療録から、矯正視力、OCTの中心窩網膜厚(CRT)、病巣の形態的变化、投与回数、副反応の有無 【評価・解析方法】視力は logarithm of the minimum angle of resolution (logMAR) 値に変換し、0.3以上の差で改善、不変、悪化に分類する。分割表検定は $\chi^2$ 検定、独立2群の数値変数はt検定、視力とCRT変化は線形混合モデルとTukey検定による多重比較を行う。Statistical Package for Service Solution (SPSS) software (version 26, IBM SPSS, Chicago, IL), statistical programming language R (ver. 3.6.1, The R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria)を用い、 $p<0.05$ を有意差とする。
個人情報の取扱い	本研究で利用する資料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、研究成果は学会や雑誌等で発表されます。取り扱う情報は、厳密に管理し、外部に漏洩することはありません。なお、個人情報の利用目的等について詳細をお知りになりたい場合は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。
個人情報開示に係る手続き	個人情報開示の手続きについては、「問い合わせ窓口」にご相談下さい。
資料の閲覧について	ご要望があれば、開示可能な範囲で、この研究の計画や方法について資料をご覧いただくことができます。ご希望の方は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。
問い合わせ窓口	聖隷浜松病院 眼科 (氏名)尾花 明 TEL:053-474-2222(代表) 眼科外来 9:00~17:00 平日