

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「Functional and Anatomical Outcomes of Faricimab in Treatment Resistant wet Age-Related Macular Degeneration (wAMD) and Diabetic Macular Edema (DME): Systematic Review and Meta-analysis」へご協力をお願い

ー2022 年 5 月 1 日～2024 年 3 月 31 日までに

当科においてファリシマブ（製品名 バビースモ）、ブロールシズマブ（製品名 ベオビュ）硝子体注射治療を受けられた方へー

研究機関名：三重大学医学部附属病院／三重大学大学院医学系研究科

研究責任者：眼科 講師 松原央

個人情報管理者：眼科 講師 松原央

1. 研究の概要

- 1) 研究の意義：新しい治療薬であるファリシマブ（製品名 バビースモ）、ブロールシズマブ（製品名 ベオビュ）の有効性を多数の患者様で評価することにより、この薬剤の有効な患者様の特徴を明らかにすることができます。
- 2) 研究の目的：加齢黄斑変性の治療におけるファリシマブ（製品名 バビースモ）、ブロールシズマブ（製品名 ベオビュ）の治療成績、特に最高矯正視力、網膜中心厚、注射間隔、以前の抗 VEGF 薬に切り替えた患者数、滲出が改善した患者数、合併症発生率について、系統的レビューとメタ解析を行う事を目的とする。

2. 研究の方法

- 1) 研究対象者：2022 年 5 月 1 日～2024 年 3 月 31 日までに当科においてファリシマブ硝子体注射（製品名 バビースモ）、ブロールシズマブ（製品名 ベオビュ）治療を受けられた患者様
- 2) 研究期間：許可日より 2025 年 3 月 31 日まで
- 3) 研究方法：該当する患者様のデータの平均値等を算出して米国の Bascom Palmer Eye Institute, University of Miami へ電子的に送付します。
- 4) 使用する試料の項目：なし
- 5) 使用する情報の項目：治療前後の視力と中心窩網膜厚の平均値と標準偏差値、最終治療間隔
- 6) 利用又は提供を開始する予定日：2024 年 5 月 10 日
- 7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報とは個人情報を特定できないよう加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないよう加工した情報は電

子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報に特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」(<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>)で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

なお、取得した試料・情報は、電子的配信で Bascom Palmer Eye Institute, University of Miami に提供します。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は担当者です。

9) 倫理審査：

三重大学医学部附属病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会でも審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。本研究は、既存情報の提供のみのため倫理審査の対象ではありませんが、三重大学医学部附属病院長への報告を行い、情報公開及び拒否機会の提供を行います。

10) 研究資金源及び利益相反：

本研究では委任経理金を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

11) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容につい

てお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報にならない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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ください。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が 研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様 に不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

13) 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

三重大学医学部附属病院 病院長 池田智明

14) 既存試料・情報の提供のみを行う機関

三重大学医学部附属病院 病院長 池田智明

15) 加齢黄斑変性に関する罹患率や原因を明らかにする研究に用いるため、対象者の診療情報をアメリカ合衆国に所在する Bascom Palmer Eye Institute, University of Miami に提供します。アメリカ合衆国における個人情報の保護に関する制度に関する情報については、以下をご参照下さい。

<https://www.hhs.gov/hipaa/index.html>

また、Bascom Palmer Eye Institute, University of Miami が講ずる個人情報の保護のための措置については、以下をご参照下さい。

<https://umiamihealth.org/en/patient-rights--a--policies/hipaa-privacy-policy>

<問い合わせ・連絡先>

担当者：三重大学医学部附属病院眼科 松原 央

電話：059-232-1111(眼科外来) (平日：15 時 30 分～17 時 00 分)