情報公開文書 ver.1.0
作成日：2025年　10月18日
長崎大学版　作成日：2026年 3月13日
年　月　日

長崎大学病院眼科で
新生血管型加齢黄斑変性の治療を受けた患者さんへ
（　生命科学・医学系研究に関する情報　）

当院では、以下の生命科学・医学系研究を実施しております。生命科学・医学系研究とは、従来の臨床研究、疫学研究、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を含み、人を対象として国民の健康の保持増進、患者さんの傷病からの回復、生活の質の向上に役立つ知識を得る等を目的とする研究のことです。この研究は、通常の診療で得られた過去の診療記録等をまとめる研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究について詳しくお知りになりたい時や、研究への参加を希望されない場合は下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

【研究課題名】
新生血管型加齢黄斑変性に対する高濃度アフリベルセプトの実臨床での効果の検証

【研究の目的】
新生血管型加齢黄斑変性は失明の主要な原因の一つです。加齢黄斑変性治療として、第一に抗血管内皮細胞増殖因子(VEGF)薬が選ばれることが多いです。近年、本邦では様々な抗 VEGF 薬が承認されており、治療の選択肢が増えております。ただ、新生血管型加齢黄斑変性には、根治的な治療法は無く、抗 VEGF 薬を継続的に投与し続ける場合(2-3 月に 1 回の投与を生涯)が多いです。抗 VEGF 薬の価格が約 10-15 万円と高価で、継続的に抗 VEGF 薬を投与による個人・社会の負担の増大は重大な問題となっています。十分な治療効果を保ちながら、より少ない治療回数を実現することは個人・社会の負担を減らすことが可能になります。

最も新しく承認された抗 VEGF 薬である、アフリベルセプトの高濃度製剤(商品名：アイリーア 8mg)は、既存の薬剤と比較し、60 週時点において、より少ない治療回数で、同等の効果が示されています。しかしこの国際的な臨床試験には日本からの参加者は多くはなく(1,009 名中 98 名)、欧米と日本で加齢黄斑変性は種類が異なると言われており、国内での更なる検証が必要です。

当研究は、本邦での実臨床における新生血管型加齢黄斑変性患者に対するアフリベルセプトの高濃度製剤の効果を明らかにすることを目的とします。具体的には、視力改善効果、要した治療回数、有害事象を検討することで、本邦の新生血管型加齢黄斑変性患者に対する抗 VEGF 薬選択において重要な知見が得られることを期待します。

【研究の方法】

鹿児島大学病院、長崎大学病院、青雲会病院、日本赤十字社長崎原爆病院、宮崎大学医学部附属病院、関西医科大学附属病院を受診し、新生血管型加齢黄斑変性と診断され、アフリベルセプトの高濃度製剤で治療された患者様の情報、治療効果、有害事象について検討を行います。

当研究は日常の診療内容を対象に行う者であり、当研究に参加する事で受ける検査や治療の内容が変わることはありません。また、解析を共同研究機関で分担するため、個人を特定できない形式に加工した情報を、共同研究機関間で相互に提供します。データ提供に関しては、鍵付きの USB や鍵付きの金庫を活用し、厳重に管理して行います。

【研究期間】

研究実施許可日 ～ 2030 年 12 月 31 日

【対象となる患者さん】

2024 年 6 月 1 日 ～ 2025 年 10 月 31 日までに、鹿児島大学病院、長崎大学病院、青雲会病院、日本赤十字社長崎原爆病院、宮崎大学医学部附属病院、関西医科大学附属病院で新生血管型加齢黄斑変性と診断され、アフリベルセプ

トの高濃度製剤の治療を受けた患者さんを対象にしています。

【試料や診療録（カルテ）から利用する情報】

診療録より患者様の背景(性別、年齢、生活歴、既往歴、内服薬など)、一般眼科検査（視力、眼圧、眼軸長、屈折、病型など）、画像検査（光干渉断層計、光干渉断層血管撮影、蛍光造影眼底検査、眼底写真など）、治療開始後に発生した有害事象（重度の視力低下、合併症の発生）、治療抵抗例における二次治療への効果を収集いたします。

【試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名】

鹿児島大学大学院医歯学総合研究科　田川　義晃

【研究組織】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

鹿児島大学病院	氏名　寺﨑　寛人
長崎大学病院	氏名　大石　明生
青雲会病院	氏名　渡邉　直人
日本赤十字社長崎原爆病院	氏名　栗原　潤子
宮崎大学医学部附属病院	氏名　池田　康博
関西医科大学附属病院	氏名　今井　尚徳

【当院の研究責任者】

（研究機関名）（研究責任者の所属・氏名）

長崎大学病院　氏名　大石　明生

【本研究全体の研究代表者】

鹿児島大学病院　氏名　寺﨑　寛人

【試料・情報の管理責任者】

鹿児島大学大学院医歯学総合研究科　田川　義晃

【個人情報の取り扱いについて】

研究で使用する診療情報は、患者さんの氏名や生年月日など、患者さんを直接特定できる個人情報を特定の個人を識別することができないように加工します。また、研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。本研究において得られたデータ・情報等は、研究期間終了報告後 5 年間適切に保存したのち、データを削除いたします。日常診療で得たカルテ内のデータは日常診療を行ううえで必要なので、カルテ内にその後も保存されます。（管理責任者：眼科 大石　明生）

【研究の資金源等、関係機関との関係について】

この研究は、鹿児島大学大学院医歯学総合研究科眼科学分野と長崎大学眼科の研究費（使途特定寄附金）と公的研究費（科学研究費）で実施します。この研究は、研究者が独自に計画し、実施します。企業等の第三者機関からこの研究のための資金提供や労務提供は受けていませんので、利害の衝突は発生しません。

【参加を希望しない患者さんへ】

この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

≪連絡・問い合わせ先≫

長崎大学病院　眼科
住所：長崎県　長崎市　坂本１丁目７番１号
電話：095-819-7200（代表）
095-819-7345（眼科　医局）

＜苦情相談窓口＞　＊診療・臨床研究の内容に関するものは除く

長崎大学病院　医療相談室

住所：長崎県　長崎市　坂本１丁目７番１号

電話：095-819-7200（受付時間：月～金　8：30～17：00（祝・祭日除く））