

## Pachychoroid neovascularopathy の治療実態調査についての多施設研究

### はじめに

京都大学医学部附属病院眼科では、2012年1月1日から2019年3月31日までに京都大学医学部附属病院にて抗 VEGF 薬硝子体注射もしくはPDTが施行されたPNV患者さんを対象に研究を実施しております。なお、本研究は京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け研究機関の長の許可を受けています。内容については下記のとおりとなっております。尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております [問い合わせ窓口]までご連絡ください。

### 1. 研究概要および利用目的

Pachychoroid neovascularopathy (PNV)は、脈絡膜の特徴的な所見(脈絡膜血管の拡張および厚い脈絡膜)を有し、網膜の中心部である黄斑部に異常な血管を認める疾患です。近年報告された疾患概念で、治療の反応性や治療成績についてはまだ十分に検証されていないのが現状です。PNVは、臨床所見上、脈絡膜の特徴的な所見を同様に有する中心性漿液性脈絡網膜症(CSC)、同様に黄斑部に異常な血管を生じる加齢黄斑変性(AMD)との鑑別が困難です。CSCに対しては光線力学療法(PDT)が有効であること、一方でAMDでは抗 VEGF 薬(ルセンティスあるいはアイリニア)硝子体注射が有効であることが報告されており、PNVに対してはどちらの治療もしくは両者の併用療法が有効であるかは未だ不明です。本研究では、2012年1月1日から2019年3月31日までに神戸大学医学部附属病院(あるいは共同研究機関)にて抗 VEGF 薬硝子体注射もしくはPDTが施行されたすべてのPNV患者さんを後ろ向きに、治療反応性や治療成績について検討し、最適な治療法を明らかにすることを目的に行います。

### 2. 研究期間

この研究は、神戸大学大学院医学研究科 研究科長承認日から2021年3月31日まで行う予定です。  
本学での、研究実施期間は2019年10月7日から2021年3月31日まで行う予定です。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・患者背景:性別、年齢、ステロイド使用の有無
- ・眼科検査の結果:視力、脈絡膜厚、網膜厚、polypの有無
- ・漿液性網膜剥離の再発率
- ・再発に伴って必要となった追加治療の内容および回数

### 4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

#### 代表研究機関

神戸大学医学部附属病院 (研究代表者:三木明子)

#### 共同研究機関

京都大学医学部附属病院 (研究責任者:辻川明孝)

香川大学医学部附属病院 (研究責任者:逢坂理恵)

関西医科大学総合医療センター (研究責任者:尾辻剛)

5. 外部への試料・情報の提供

神戸大学医学部附属病院 へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行われます。対応表は、各協力施設の研究責任者が保管・管理します。

6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの資料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科外科系講座眼科学分野研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の資料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。代表研究機関

神戸大学医学部附属病院眼科（責任者：三木明子）

管理責任者

京都大学医学部附属病院眼科 三宅正裕

8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました資料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学研究科外科系講座眼科学分野において厳重に保管いたします。ご提供いただいた情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院医学研究科外科系講座眼科学分野で厳重に保管させていただきます。（保管期間は最長で10年間です。）

なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

10. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

11. 研究の資金源等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

当該研究に参加する医師が所属する神戸大学医学部附属病院眼科が当該研究で使用する薬剤を造販売する参天製薬株式会社から奨学寄附金を受け入れている。

また、本学では運営費交付金により実施します。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査・管理しています。

に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

### 13. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

#### 京大病院の相談窓口

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

京都市左京区聖護院川原町54

(tel) 075-751-4748

ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

#### 本研究での相談窓口

京都大学医学部附属病院 眼科 主任教授 研究責任者:辻川明孝

京都市左京区聖護院川原町54

(tel) 075-751-3248

研究分担者:

京都大学医学部附属病院 眼科 三宅正裕

研究分担者:

京都大学医学部附属病院眼科 川島祐