

## 研究課題名

### 糖尿病黄斑浮腫に対するラニズマブ硝子体投与後の予後因子の解析

#### 1. 研究の目的

糖尿病黄斑浮腫は、糖尿病網膜症の患者さんにしばしば発症し、視力低下（ぼんやりした見え方）をおこします。いくつかの治療法がありますが、現時点では根治的な治療法はありません。最近、VEGF（血管内皮増殖因子）という物質を中和するラニズマブという薬剤を眼の中に投与する治療法が、世界的な主流の治療法となっております。また、従来の治療法である網膜光凝固（レーザー治療）よりも良好な視力が得られることがわかってきています。しかし、患者さん毎で治療に対する反応が異なっており、よく効く患者さんとそうでない患者さんがいらっしゃいます。治療前にその予想がつくと、患者さんの治療がより適切に行うことができます。そのために、予後因子（治療後の視力を予想する因子）を新しく見出すために、

#### 「糖尿病黄斑浮腫に対するラニズマブ硝子体投与後の予後因子の解析」

という医学系研究を行っております。本研究で見出されたデータは、将来的に本疾患にかかられた患者さんの治療を進める際に、非常に大事な情報となります。

#### 2. 研究期間

倫理委員会承認から2年間を予定しております。

#### 3. 倫理委員会の審査・承認

倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて、研究を行っております。

#### 4. 研究機関及び研究責任者

京都大学大学院医学研究科眼科学で、村上智昭助教を研究責任者として、研究を行います。

#### 5. 試料・情報の利用に関して

##### 1) 利用する試料・情報の項目

京都大学大学院医学研究科眼科学教室で、E2170「糖尿病網膜症における画像診断およびその予後予測に関する研究」もしくはC845「網脈絡膜疾患と眼内液または血液中の分子の関係についての研究」という医学系研究で、既に多く患者さんに、ご理解いただき、また、ご登録させていただいております。そのうちの画像データや、眼内液及び血液中の分子を二次利用させていただき、解析を予定しております。

##### 2) 利用目的・利用方法

E2170「糖尿病網膜症における画像診断およびその予後予測に関する研究」で集めさせていただいた眼底の画像情報、もしくは、C845「網脈絡膜疾患と眼内液または血液中の分子の関係についての研究」で集めさせていただいた血液や眼内液のタンパクのデータを用いて、糖尿病黄斑浮腫に対してラニビズマブで治療をした場合の予後（どの程度視力に改善するのか）を予測するための因子を統計学的に検討いたします。

#### 6. 試料・情報の管理

研究責任者である村上智昭助教が、試料・情報の管理責任者も兼任いたします。

#### 7. 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること

本研究は、既に匿名化されたデータの二次利用であり、研究対象者が識別される試料・情報は生じませんので、その利用や他の研究機関への提供はありません。

#### 8. 他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧およびその方法

本研究での研究成果は、学会発表や論文などで公表予定にしておりますので、本研究に関する情報入手はそれらから可能となる予定です。

#### 9. 利益相反について

この臨床研究は、京都大学及びノバルティスファーマ株式会社との共同研究契約に基づき、ノバルティスファーマ株式会社より本研究に係る研究費の提供を受けて実施しますが、資金提供者の意向が研究に影響することはありません。また、本研究にはノバルティスファーマ株式会社及びノバルティスファーマのグループ会社より資金提供を受けて実施している別の臨床研究・治験・製造販売後臨床研究・市販後調査に携わっている医師が関与しています。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。

#### 10. 研究対象者及びその関係者からの求めや相談等への対応方法

ご不明な点、何らかの求めやご相談がございましたら、以下の連絡先まで、ご連絡いただけますようお願い申し上げます。

本課題の相談窓口

京都大学大学院 医学研究科 眼科学助教 村上智昭

(Tel) 075-751-3250 (E-mail) mutomo@kuhp.kyoto-u.ac.jp

京都大学の相談等窓口

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

(Tel)075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp