

作成年月日：2024 年 6 月 7 日（Ver.1.0）

旭川医科大学（研究機関の長：学長 西川 祐司）は、他施設と共同で実施する下記研究のために、久留米大学病院及び各共同研究機関を受診された患者さんから取得された診療情報等を活用させて頂いております。

なお、下記研究は久留米大学の倫理委員会にて「社会的に重要性が高い研究」等の特段の理由が認められ、研究機関長の承認を得て、個人情報保護法に規定する規律を遵守して実施しています。当該診療情報等の使用については、研究計画書に従って仮名加工化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡下さい。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は担当者にご連絡ください。なお、その申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。

【研究課題名】糖尿病黄斑浮腫に対する Brolucizumab 投与で発生する眼内炎症に関する研究

【共同研究の研究代表機関及び研究代表者（情報の管理責任者）】

研究代表機関（研究代表者）：久留米大学大学医学部 眼科学講座 佐藤 一徳

【研究分担施設・研究責任者】

・別紙参照

【診療情報の対象者（研究対象者）】

- 1）受診期間：西暦 2022 年 6 月 1 日から西暦 2024 年 6 月 1 日までの間に受診
- 2）受診科：久留米大学病院 眼科および各共同研究機関の眼科
- 3）対象疾患名：糖尿病黄斑浮腫と診断されプロルシズマブ（商品名：ベオピュ）を投与された方

【診療情報等の項目】

診療情報等：【病歴、年齢、性別、既往歴(眼科疾患及び全身疾患も含む)、Brolucizumab 投与回数、眼内炎症発生日、眼内炎症に対する治療歴及び経過】

授受の方法： ☐ 郵送・宅配 ☒ 電子的配信 ☐ 直接手渡し ☐ その他（ ）

【研究目的】

上記の診療情報を使用し、糖尿病黄斑浮腫に対してプロルシズマブ（商品名：ベオピュ）投与を行なった際に発生する眼内炎症について、その発生頻度とリスク因子の解明を目的とした共同研究実施のため。

【研究（利用）期間】

研究実施許可日から西暦 2029 年 5 月 31 日まで

【利益相反に関する事項】

本研究は特定企業からの資金援助はなく、研究資金は旭川医科大学 眼科学講座の医局研究費で賄われます。なお、この研究の分担者には、研究で使用する薬剤（プロルシズマブ）を製造販売するノバルティスファーマ（株）より講演会等の謝金を受領している者が含まれますが、利益相反状態にない者を含む複数の研究者によってデータを確認することで、専門的な判断を曲げるようなことは一切ありません。本研究の利害関係については、旭川医科大学利益相反審査委員会の審査と了承を得ています。また、本研究の経過を定期的に旭川医科大学利益相反審査委員会へ報告等を行なうことにより、本研究の企業との利害関係について適正にマネジメントし、公平性を保ちます。

研究番号

【問い合わせ先】

（本学）研究責任者：旭川医科大学医学部 眼科学講座 今野 杏美

問い合わせ担当者：同上

電話: 0166-68-2543（平日 9:00～17:00）

【研究分担施設・研究責任者】（別紙）

- 旭川医科大学 眼科学講座：今野 杏美
- 秋田大学 眼科講座：岩瀬 剛
- 防衛医科大学 眼科講座：竹内 大
- 信州大学 眼科講座：平野 隆雄
- 福井大学 眼科講座：高村 佳弘
- 滋賀医科大学 眼科講座：澤田 修
- 三重大学 眼科講座：松原 央
- 広島大学 眼科講座：皆本 瑛
- 山口大学 眼科講座：木村 和博
- 九州大学 眼科講座：石川 桂二郎
- 鹿児島大学 眼科講座：寺崎 寛人