



臨床研究に関する情報の公開

作成日: 2025/03/31

研究課題名	網膜疾患の治療薬に関する長期リアルワールドデータを収集する他施設国際前向き観察研究: VOYAGER study
研究の対象	網膜疾患の適応症で承認済みのバビースモが投与された患者
研究目的・方法	この研究の目的は、バビースモ®が長期的にどのように作用するか理解を深め、バビースモ®が経時的な視力の変化に及ぼす影響を評価することです。将来、この研究で得られる長期的、経時的なデータによって、あなたの病気や同様の病気の患者さんに対し、医師が最善の治療を選択しやすくなる可能性があります。また、この研究では、通常の診療下でしか得られないデータ、特に大勢の患者さんが参加された場合でしか得られないデータをえられる可能性があります。この研究で収集される情報は、科学的または医学的目的のために使用されます。 研究期間: 許可日 ~ 2027 年 12 月
研究に用いる試料・情報の種類	・ 網膜疾患の適応症で承認済みの特定のロシュ眼科製品の 12 カ月時点の視力に対する有効性 ・ 網膜疾患の適応症で承認済みの特定のロシュ眼科製品の視力に対する有効性 ・ 実臨床における網膜に対する治療パターン
外部への試料・情報の提供	本研究 (VOYAGER Study) のデータは、Substudy の追加を可能にするために別途複数の環境を備え、個々の研究システムで異なる場所に格納されるデータベース (アイルランドにおける Research Database、ドイツ及び米国における Medidata Rave、米国におけるベンダーが提供する画像管理プラットフォーム) に保存され、必要に応じてグローバル若しくは特定の国及び / 又は医療機関で追加データを収集できるようになっています。このように、研究依頼者には、患者の同意と実施医療機関の各国の規制に基づき、本研究で収集した匿名化された患者レベルのデータを外部の利害関係者 (例: 規制当局、その他の研究管理者、学術研究者、治療担当医師) と共有する意図があり、Substudy は別の研究実施計画書に基づいて実施されます。 データの解析を医薬品開発業務受託機関である IQVIA Ltd. (3 Forbury Place, 23 Forbury Road, Reading, Berkshire, RG1 3JH, UK) へ委託しています。IQVIA Ltd. のデータ保管場所はアイルランドにありますが、データを取り扱う担当者は EEA (European Economic Area、欧州経済領域)、UK (イギリス) もしくは USA (アメリカ合衆国) に所在し、また研究期間中も担当者が交代することが想定されます。よって、あなたを含め、一人一人の患者さんへ説明および同意取得を行う時点ごとに、データが取り扱われる国やその国 (USA の場合は州) の規制を特定し説明することはできません。もし、あなたが説明を受けられる時点でのデータを取り扱う担当者の所在国およびその国の規制についてお知りになりたいければ、担当医師へご連絡ください。担当医師より IQVIA Ltd. へ問い合わせます。
研究組織	研究依頼者 F. Hoffmann-La Roche Ltd. Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland 中外製薬株式会社 〒103-8324 東京都中央区日本橋室町 2-1-1 研究機関の長: 代表取締役社長 奥田 修 研究統括責任者: メディカルアフェアーズ本部 本部長 西 和彦 研究代表者: メディカルサイエンス部 辻村 淳
お問い合わせ先	研究業務受託機関 (CRO) IQVIA Ltd. 3 Forbury Place, 23 Forbury Road, Reading,



Berkshire, RG1 3JH, United Kingdom Phone: +44 118 450 8000

IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社 〒108-0074 東京都港区高輪 4-10-18 電話 03-6859-9500 (代表)

研究統括医師 石田 晋 北海道大学 大学院 医学研究院 眼科学教室 教授 〒060-8648 北海道札幌市北区北 15 条西 7 丁目 TEL: 011-706-5944(代表)

安川 力 名古屋市立大学大学院 医学研究科 視覚科学 教授 〒467-8601 名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄 1 TEL: 052-853-8077(代表)

吉田 茂生 久留米大学医学部 眼科学講座 主任教授 〒830-0011 福岡県久留米市旭町 67 TEL: 0942-35-3311(代表)

研究統括医師に加え、下記の者を Japan Steering Committee メンバーとする。

本田 茂 大阪公立大学大学院 医学研究科 視覚病態学 教授 〒545-8585 大阪府大阪市阿倍野区旭町 1-4-3 TEL: 06-6645-3867(代表)

喜田 照代 大阪医科薬科大学医学部 眼科学教室 教授 〒569-8686 大阪府高槻市大学町 2-7 TEL: 072-683-1221(代表)

杵本 昌彦 山形大学医学部 眼科学教室 教授 〒990-9585 山形県山形市飯田西 2-2-2 TEL: 023-633-1122(代表)

日本全国より約 50 施設を予定 (世界全体では約 400 施設を予定)

本研究に関する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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方に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出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒530-8480 大阪市北区扇町 2-4-20

公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院

電話：06-6312-1221、FAX：06-6312-8867

研究責任者：眼科・部長・宮原晋介