公財）田附興風会医学研究所北野病院　眼科

臨床研究に関する情報の公開

作成日：2024/12/19

研究課題名	SPECTRUM -日常診療下における糖尿病黄斑浮腫（DME）及び中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性（nAMD）に対するアフリベルセプト 8mg 硝子体内注射の有効性を調査する観察研究プログラム
研究の対象	本研究は、“ 治療歴のない ” 又は “ 治療歴のある ” 糖尿病黄斑浮腫患者様又は中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性患者様で構成されます。 治療歴のないコホートの患者様は、原疾患治療のためにこれまでに薬 物治療（及び/又は レーザー治療）の経験がないものといたします。
研究目的・方法	本研究の目的は、複数の参加国において、糖尿病黄斑浮腫 又は中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性と診断された “ 治療歴のない ” 又は “ 治療歴のある ” 患者様において、アフリベルセプト 8mg 硝子体内注射の早期及び長期（最長 2 年）の日常診療下における有効性および安全性を調査する研究になります。 研究期間：許可日～2028 年 9 月 30 日
研究に用いる試料・情報の種類	情報：年齢、性別、既往歴、視機能、自覚症状、診察所見、 眼内レンズの有無、 合併症、併用薬 等
お問い合わせ先	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 眼科部長 宮原 晋介（研究責任者） 電話：06-6312-1221、FAX：06-6312-8867