

研究計画概要書（眼科杉田病院）

研究課題名	アイリーア硝子体内注射液 40mg/mL 及びアイリーア硝子体内注射用キット 40mg/mL 一般使用成績調査
研究責任者 (所属・職名・指名)	院長 杉田威一郎
研究分担者 (所属・職名・指名)	医師 大喜多 隆秀、杉田 糾、杉田 圭二郎
研究事務局 (機関の名称・住所・連絡先)	医療法人 社団同潤会 眼科杉田病院 名古屋市中区栄五丁目1番30号 連絡先：052-251-6571
研究の意義・目的	血管新生緑内障（NVG）を有する患者を対象として、使用実態下において、安全性に関する情報を収集・評価する。
対象疾患及び選定理由	血管新生緑内障患者の患者に対して本製品を使用する。
実施計画	血管新生緑内障（NVG）を有する患者を対象として、製造販売後の使用実態下における安全性及び有効性を検討する目的で、治療開始後6カ月目または中止時点まで調査を行う。
研究期間	2022年6月22日～2027年6月30日 (登録期間 実施承認～2026年6月30日)
被験者等に対するインフォームドコンセント	調査担当医師または調査分担医師が、調査開始時に患者に調査内容を説明し、同意を取得する。
個人情報保護の方法	患者が調査に登録された際、個人が特定できないように患者識別番号を付与する。調査票も、患者識別番号により個人を識別できないように運用し、個人情報が漏洩することのないように配慮する。
効果安全性評価委員会 (委員の職名・指名・審査間隔)	なし
被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法	有害事象が発生した場合、研究責任者および分担者は、適切な処置を講ずる。