

研究計画概要書（眼科杉田病院）

研究課題名	バビースモ®硝子体内注射液 120mg/ml 一般使用成績調査（中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性、糖尿病黄斑浮腫）
研究責任者 （所属・職名・氏名）	眼科杉田病院 医師 杉田 紉
研究分担者 （所属・職名・氏名）	眼科杉田病院 院長 杉田威一郎 眼科杉田病院 副院長 杉田征一郎 眼科杉田病院 医長 近藤順子 眼科杉田病院 医師 阿部知博 大喜多隆秀 尾木明子 片岡卓也 杉田公子 杉田圭二郎 杉田円香 杉田美穂 山田雅子
研究事務局 （機関の名称・住所・連絡先）	眼科杉田病院 名古屋市中区栄 5 丁目 1-30 連絡先：052-251-6571(病院代表番号) 中外製薬株式会社 東京都中央区日本橋室町 2-1-1 連絡先：03-3281-6611
研究の意義・目的	バビースモ®硝子体内注射液 120mg/ml は 2022 年 3 月 28 日厚生労働省承認、5 月 25 日薬価収載され本邦での販売・使用が開始された新規薬品である。まだ難治であることもあったり注射間隔がなかなか延長できなかつたりすることも多い適応疾患の治療において、より効果の見込むことのできる新規薬剤の登場は歓迎されるものであり、またその承認への過程では十分な治験がおこなわれてきたものと考えられる。ただし、一般使用が開始されることにより、実臨床での治療効果や安全性の確認も必要なものであると思われる。この意義に基づき、医薬品承認後 8 年後の再審査請求にも向けた一般成績調査への協力依頼が製造販売元である中外製薬よりあり、使用成績について情報提供を行うことを目的とする。
対象疾患及び選定理由	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性、糖尿病黄斑浮腫を対象とし、全体で加齢黄斑変性 1000 例、糖尿病黄斑浮腫 660 例予定されている。当院はそれぞれ 6 例と 5 例を予定する。
実施方法	当該薬品を使用する患者の内、本研究への同意を得られた方を対象とする。対象者の治療背景、治療回数、治療経過中あるいは治療後の状態につき、別添調査票見本内容のように、小数視力、中心窩網膜厚等の推移や有害事象の有無等、投与開始より最長 64 週間の内容を中外製薬の調査システムに担当医師が入力し、情報提供を行

	う。なお、調査票に記入する内容は一般臨床にて知りえた診療録記録のみを使用することとし、診療録に記載のない情報は不明として取り扱うものである。イニシャル入力については、個人情報保護の観点から調査票に記入はしない。
研究参加者の被る利益・不利益	通常臨床で得られた診療情報の提供が行われるものであり、研究参加者は直接の利益・不利益を被るものではない。この研究で得られた知見により、疾患に対する将来の治療方法が改善する可能性があり、そのことは間接的に得られる利益と考えられる。
研究期間	実施承認～2025年9月30日
被験者等に対するインフォームド・コンセント	研究責任医師または研究分担医師が、一般临床上、当該薬品を使用する場合に、本研究についても患者に内容を説明し、同意を取得する。本研究・調査について同意が得られなかった場合は、研究対象からは除外するが、治療内容については研究参加の有無にかかわらず、临床上の要否に基づいて決定・実施されるものとする。
個人情報保護の方法	対象者の研究登録に際して、本研究独自の識別番号を付け、対象者との関連表ファイルを作成する。このファイルは暗号化処理を行い、暗号化したUSBメモリに保存する。USBメモリは当院医局内の鍵付きの棚に厳重に保管し、院外へ持ち出さないこととする。 研究責任者の責任の下、研究機関終了後にデータを電子的に削除することで廃棄し、他に個人情報が漏れないように対処する。
効果安全性評価委員会 (委員の職名・氏名・審査間隔)	無
被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法	一般治療行為として起こりうる合併症に留意し、通常診療を行うものであり、副作用が生じた場合も、保険診療の枠内で最適と思われる可能な治療を行うものとする。
利益相反	情報提供に関して中外製薬株式会社と契約を締結して行うものであるが、これにより調査内容が歪められるものではない。