

研究課題名	エイベリス点眼液 0.002% 特定使用成績調査
研究責任者 (所属・職名・指名)	医療法人社団同潤会眼科杉田病院 院長 杉田威一郎
研究分担者 (所属・職名・指名)	医療法人社団同潤会眼科杉田病院 医師 阿部知博、大喜多隆秀、尾木明子、近藤順子、佐藤彰子、杉田公子、杉田肇子、杉田圭二郎、杉田征一郎、杉田紉、杉田美穂、長坂和子、瀧上円香、二村健一、山田雅子 (五十音順)
研究事務局 (機関の名称・住所・連絡先)	参天製薬株式会社 大阪市北区大深町 4 番 20 号 グランフロント大阪タワーA25 階 06-4802-9331
研究の意義・目的	エイベリス点眼液 0.002% (以下、本剤とする) の長期使用時での安全性および有効性の検討、および他の緑内障治療薬との長期併用時の安全性を確認する。
対象疾患及び選定理由	以下の基準を全て満たす患者を調査対象とする。 ・これまでに本剤を使用した事のない緑内障・高眼圧症患者。 ・無水晶体眼または眼内レンズ挿入眼でない、かつ禁忌薬剤を使用しない患者。 ・本調査への参加について同意を取得した患者。
実施計画	単剤投与例・併用投与例ともに本剤使用開始後 1 2 ヶ月間、臨床経過 (眼圧・角膜厚・視力・球面屈折度・他覚所見)、有害事象の有無を観察・確認し、安全性及び有効性を検討する。ただし、観察期間の途中で単剤投与例へ他の緑内障・高眼圧症治療薬が追加されて併用治療へ移行した場合 (途中併用例) の標準観察期間は、併用投与開始後 1 2 ヶ月まで延長する。症例登録数は最大 20 例とする。
研究期間	実施承認～2023 年 11 月 30 日 (登録期間 実施承認～2021 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、本剤処方開始時に患者に説明をし、同意を取得する。
個人情報保護の方法	個々の患者の身元に関する秘密を保護するため、症例登録票および調査票における患者の氏名及び身元の記録は「患者識別番号」「性別」「年齢」のみを記載し、患者の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)	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	有害事象が発生した場合、調査担当医師および調査分担医師は、本剤との関連性の有無に係らず本剤の使用をただちに中止し、適切な処置を講じる。