

研究計画概要書（眼科杉田病院）

研究課題名	ベオビュ硝子体内注射用キット 特定使用成績調査 (nAMD, CRTH258A1401)
研究責任者 (所属・職名・氏名)	眼科・院長・杉田威一郎
研究分担者 (所属・職名・氏名)	眼科・大喜多隆秀
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
研究の意義・目的	中心窩下脈絡膜新生血管（CNV）を伴う滲出型加齢黄斑変性（nAMD）患者を対象に、ベオビュ硝子体内注射用キットを使用実態下で投与したときの安全性を検討する。
対象疾患及び選定理由	中心窩下脈絡膜新生血管（CNV）を伴う滲出型加齢黄斑変性（nAMD）患者
実施計画	本調査は非介入であり、治療計画、診断／治療手順及び来院スケジュールは規定しない。調査担当医師は患者の治療については、添付文書に従って行うこととする。来院の頻度及び実施する評価項目についても、通常の医療慣行に従うこととし、調査依頼者はこれらのデータのみを本調査の一部として収集する。 登録期間：2020年11月から2022年5月。観察期間：第1投与眼への本剤初回投与後1年間（52週） 調査項目：患者背景、本剤の投与状況、調査の中止、併用薬剤・併用療法、最高矯正視力（小数視力）、妊娠の有無、有害事象
研究期間	調査期間：2020年8月から2023年9月（データベースロック予定日）
被験者等に対するインフォームド・コンセント	必要
個人情報保護の方法	個人を識別しうる情報を含まず、匿名化したデータを使用する。本調査で得られたデータは薬を適正に使用するための資料に掲載する場合や、結果が学会などで発表されることがあるが、個人が特定されることは一切ない。
効果安全性評価委員会 (委員の職名・氏名・審査間隔)	無し
被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法	使用実態下の調査（観察研究）であるため該当しない。健康被害補償制度の適用対象外。