2025 年 3 月 7 日作成（第 1.2 版）

研究に関するご協力のお願い

福島県立医科大学眼科学講座では、本学倫理審査委員会の承認を得て、下記の研究を実施します。本学における診療情報の利用について、関係する皆様のご理解とご協力をお願いいたします。

2024 年 4 月

福島県立医科大学医学部眼科学講座　向井 亮

■ 研究課題名

網膜静脈分枝閉塞症に伴う黄斑浮腫に対するラニビズマブ BS と他の抗 VEGF 薬の有効性調査

■ 研究期間

2024 年 5 月～2025 年 4 月

■ 研究の目的・意義

網膜静脈閉塞症（RVO）は、網膜中心静脈や網膜分枝静脈が閉塞し、出血・浮腫をきたす疾患です。糖尿病網膜症に次いで患者数の多い網膜循環疾患であり、60 歳以上の片眼に生じることが多いです。RVO に伴う黄斑浮腫に対しては抗 VEGF 薬が第一選択ですが、抗 VEGF 薬は高額で、視力を維持するためには反復投与が必要であるため、患者さんの経済的負担が大きいです。

抗 VEGF 薬の一つであるラニビズマブのバイオシミラーとして、2021 年 9 月にラニビズマブ BS 硝子体内注射用キット 10mg/mL「センジュ」（以下、ラニビズマブ BS）が「中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性」「病的近視における脈絡膜新生血管」に対する承認を取得し、その後 2023 年 1 月に「糖尿病黄斑浮腫」、9 月に「網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫」に対する適応を追加取得しました。このうち「中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性」以外の適応症については、薬理学的に同様の作用が期待できますが、臨床試験は実施されていません。このため今回我々は網膜静脈分枝閉塞症に伴う黄斑浮腫に対するラニビズマブ BS の有効性を調査することとしました。

■ 研究対象となる方

2013 年 8 月～2024 年 9 月までに網膜静脈分枝閉塞症と診断され、抗 VEGF 薬を初めて使用された方が対象です。

■ 研究の方法

対象となる方の診療情報から年齢、性別、治療内容、視力や眼底などの眼の状態についてデータ

を収集します。

■ 試料・情報の利用を開始する予定日

2024 年 5 月 13 日

■ 研究組織

研究責任者　眼科学講座　（職）准教授　（氏名）向井 亮
主担当者　　眼科学講座　（職）助手　　（氏名）則川 晃希
集められた情報の管理責任者は福島県立医科大学学長　竹之下誠一 であり、それらの情報は福島県立医科大学眼科学講座で利用し解析を行います。

■ この研究に関する問い合わせ

この研究に関して質問などございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象の方の個人情報や知的財産の保護などに支障がない範囲で、研究計画書や研究方法に関する資料が閲覧できます。

また、試料・情報がこの研究に利用されることについて、研究対象者ご本人または代理の方にご了承いただけない場合は、研究対象者とはせずに試料・情報の利用や提供はいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人または代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果がすでに医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合は、データを取り消すことは困難な場合もあります。

問い合わせ先
〒960-1295　福島県福島市光が丘 1 番地
公立大学法人福島県立医科大学医学部眼科学講座　担当：向井 亮
電話：024-547-1303　　FAX：024-548-2640
e-mail：ganka@fmu.ac.jp