

2020年4月1日

## 眼科に通院中の患者さんへ(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

**研究課題名** 抗菌薬点眼による注射後眼内炎予防効果の検討 多施設共同研究

**研究責任者** 福井大学眼科 盛岡正和

(共同研究機関と施設責任者)

市立札幌病院眼科 森潤也

防衛医科大学校眼科 竹内大

奈良県立医科大学眼科 上田哲生

東京医科大学八王子医療センター眼科 曾根久美子

神戸大学眼科 楠原仙太郎

信州大学眼科 平野隆雄

筑波大学眼科 村上智哉

鹿児島大学眼科 寺崎寛人

ツカザキ病院 永里大祐

兵庫医科大学眼科 福山尚

群馬大学眼科 永井和樹

愛知医科大学眼科 笹島裕史

聖路加国際病院眼科 大越貴志子

山口大学眼科 湧田 真紀子

滋賀医科大学眼科 澤田智子

久留米大学眼科 有馬加津子

名古屋市立大学眼科 安川力

三重大学眼科 松原央

東京女子医科大学糖尿病センター 糖尿病眼科 石川邦裕

聖マリアンナ医科大学眼科 重城達哉

## 研究の目的

加齢黄斑変性、糖尿病黄斑浮腫、網膜静脈閉塞症などの網膜疾患の治療として、近年、抗血管内皮増殖因子(VEGF)薬や副腎皮質ステロイド薬の硝子体注射が広く行われています。その後に起こり得る

問題の一つに細菌性眼内炎という感染症があり、頻度は非常に少ないものの、発症すれば重篤な視力障害を引き起こすことがあります。眼内炎の予防目的に抗菌薬点眼が一般的に用いられていますが、眼内炎の予防効果は見られないとする報告は多数あり、米国の硝子体注射ガイドラインでは、注射前後の抗菌薬点眼は推奨されていません。一方、日本では、ガイドラインにおいて抗菌薬投与の必要性は術者が判断するとされているものの、注射薬の添付文書に注射前後の抗菌薬点眼投与が明記されているため、当科を含めて多くの施設で抗菌薬点眼を行っています。国内での単施設による研究では抗菌薬による眼内炎の予防効果は認めなかったと報告されていますが、今回、大規模多施設共同研究によって抗菌薬点眼による注射後眼内炎の予防効果を検討することを目的として本研究に参加いたします。

## 研究の方法

### 1 対象となる患者さん

2015年から2019年までの期間中に当院眼科で、ラニビズマブ（ルセンチイス<sup>®</sup>）、アフリベルセプト（アイリーア<sup>®</sup>）、トリアムシノロンアセトニド（マキュエイド<sup>®</sup>）を硝子体内注射された方。

### 2 利用するカルテ情報

年齢、性別、病名、硝子体注射前の治療内容、抗菌点眼薬の使用状況、使用した硝子体注射薬剤、視力、細菌培養の結果

## 個人情報の取り扱い

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

※上記の研究に診療情報を利用することをご了解いただけない場合は、ご連絡ください。

## 【お問い合わせ先】

北海道札幌市中央区北 11 条西 13 丁目  
市立札幌病院眼科