

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究課題名	モツギバトレブの効果検討
研究責任者氏名	兵庫医科大学 眼科学 臨床講師 藤本久貴
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	研究実施許可日 ～ 2028 年 3 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名：ドライアイと診断され、モツギバトレブ（アバレプト®）点眼液が投与された患者/ 診療科名等：眼科
	受診日：西暦 2026 年 4 月 1 日～ 研究実施許可日（それまでにアバレプトの投与 2 週間後となる患者さん）
	投与前と投与後（主要評価項目は投与 2 週間後）を比較
研究に用いる 試料・情報の種類	☐ 試料等 ☒ カルテ情報 ☐ アンケート ☐ その他（ ）
	取得の方法： ☒ 診療の過程で取得 ☐ その他（ ）
研究目的・意義	ドライアイは、目の乾燥感、異物感、痛み、見えにくさなど様々な症状を引き起こし、日常生活の質（QOL）を低下させる疾患です。一方で、検査所見が軽度であっても強い症状を自覚される患者さんも少なくありません。 アバレプト®点眼液は、従来の涙液補充を主とした治療薬とは異なる作用機序を有する新しいドライアイ治療薬です。これまでの臨床試験では、ドライアイ症状の改善効果が報告されていますが、実際の診療においてどのような患者さんに効果が得られやすいかについては、十分には分かっていません。 本研究では、アバレプト®点眼液を使用された患者さんの診療情報を解析し、実臨床における有効性および安全性を検討します。本研究により、ドライアイ患者さんに対するより適切な治療選択につながることを期待されます。
研究の方法	兵庫医科大学眼科学、医療法人六幸会田中眼科、医療法人社団聖約会佐藤眼科医院、神戸百年記念病院眼科を受診し、ドライアイに対してアバレプト®点眼液を使用された患者さんを対象とします。西暦 2026 年 4 月 1 日～ 研究実施許可日の 2 週間前までに点眼薬を投与され、研究実施許可日までに投与後 2

	週間目の受診が完了した患者さんの西暦 2026 年 4 月 1 日～ 研究実施許可日までの診療情報を収集します。 通常診療で得られた診療録（カルテ情報）を用いて、年齢、性別、基礎疾患、眼科既往歴、併用点眼薬、使用中の点眼薬、アバレプト®点眼液の投与開始日、投与期間、有害事象の有無、眼科手術歴、眼科加療歴、ドライアイ症状、眼科検査結果、有害事象の有無などを調査します。主な評価項目として、ドライアイ症状を評価する質問票である Ocular Surface Disease Index (OSDI)、Dry Eye-Related Quality-of-Life Score (DEQS) の変化を解析します。また、涙液層破壊時間 (TBUT)、角結膜上皮障害スコア、Schirmer 試験、涙液メニスカス高、マイボーム腺機能評価といった検査結果についても併せて評価します。 本研究のために追加の検査や治療を行うことはありません。収集した情報は、個人が特定できないよう加工したうえで解析を行います。
外部への試料・情報の提供	兵庫医科大学眼科学、医療法人六幸会田中眼科、医療法人社団聖約会佐藤眼科医院、神戸百年記念病院眼科において取得した研究情報は、個人が特定できないよう加工したうえで、代表機関である兵庫医科大学眼科学へ提供します。情報の提供は、パスワード管理を行った USB メモリを用い、研究責任者または研究分担者による手渡しにて行います。 兵庫医科大学眼科学では、個人情報を加工したデータを用いて研究を実施します。 兵庫医科大学眼科学へのデータ提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。各共同研究機関における対応表（個人情報を加工された情報と患者さんを対応させる表）は、それぞれの研究責任者が適切に保管・管理し、兵庫医科大学眼科学へ提供することはありません。
研究組織	代表機関・研究代表者 兵庫医科大学 眼科学 臨床講師 藤本 久貴（研究の統括・データ解析） 共同研究機関・研究責任者 医療法人六幸会田中眼科 理事長・院長 田中智明（データ収集・提供） 共同研究機関・研究責任者 医療法人社団聖約会 佐藤眼科医院 副院長 渡辺真矢（データ収集・提供） 共同研究機関・研究責任者 神戸百年記念病院眼科 部長 松岡大貴（データ収集・提供）
個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
本研究に関する連絡先	診療科名等：眼科 担当者氏名：藤本久貴

[電話] (平日 9～17 時) 0798－45－6462
(上記時間以外) 0798－45－6111

診療機関：医療法人六幸会 田中眼科

担当者氏名：田中 智明

[電話] 0995-65-3986

診療機関：医療法人社団聖約会 佐藤眼科医院

担当者氏名：渡辺 真矢

[電話] 086-472-2039

診療機関：神戸百年記念病院眼科

担当者氏名：松岡 大貴

[電話] 078-681-6111