

Rapport og sluttmelding Skjema for løpende rapport eller sluttmelding til de regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK)

2013/1623-13

Dokument-id: 605570 Dokument mottatt 21.05.2015

Vekstfaktorkonsentrasjon i blodet etter behandling med aflibercept i øyeeplet (2013/1623)

1. Generelle opplysninger

a. Prosjektleder

Navn:	Anca Beatrice Roald
Akademisk grad:	dr.med.
Klinisk kompetanse:	øyelegespesialist
Stilling:	overlege
Arbeidssted:	OUS
Arbeidsadresse:	Postboks 4956
Postnummer:	0424
Sted:	Oslo
Telefon:	97166855
E-post adresse:	ancaroald@hotmail.com

b. Prosjekt

Hvilket prosjekt gjelder sluttmeldingen/rapporten?	Vekstfaktorkonsentrasjon i blodet etter behandling med aflibercept i øyeeplet (2013/1623)
--	---

2. Sluttmelding/rapport og etisk vurdering

Sluttmelding

Kortfattet, allment forståelig framstilling av prosjektets konklusjoner. Dette gjelder både positive og negative funn.

Intravitreal aflibercept reduserer plasmaVEGFkonsentrasjon mest i den første uken etterbehandlingen (men klart målbar til 56% på dag 1). VEGF plasma konsentrasjon var 87% etter en måned og 90% av baseline etter 2 måneder på tross av gjentatte månedlige intravitreale afliberceptinjeksjoner. PlasmaVEGF konsentrasjon nådde baseline nivå 6 uker etter den tredje injeksjonen. Den underliggende mekanismen som forårsaker denne økningen i plasmaVEGF konsentrasjon, til tross for gjentatte intraokulære injeksjoner av aflibercept, er fortsatt uklart og trenger videre forskning for å avdekke hvorvidt slik mekanisme kan forklare de sparsomme alvorlige systemiske bivirkningene som ledsager denne type behandling.

Kortfattet redegjørelse for gjennomføringen av prosjektet i forhold til opprinnelig søknad og plan for gjennomføring.

Prosjektet ble gjennomført i henhold til tidligere søknad og plan for gjennomføring.

Lenke til eventuell publikasjon	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25966740 eller http://bjo.bmj.com/content/early/2015/05/12/bjophthalmol-2015-306781.long
---------------------------------	---

3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Sluttmelding / publikasjon	bjophthalmol-2015-306781.full.pdf	21.05.15

4. Ansvarserklæring

Jeg erklærer at prosjektet vil bli gjennomført

I henhold til gjeldende lover, forskrifter og retningslinjer

I samsvar med opplysninger gitt i denne søknaden

I samsvar med eventuelle vilkår for godkjenning gitt av REK
