

2020年11月30日

2007年1月から2020年3月までにNICUで眼科診察を受けた
患者さん及び代理人の方へのお知らせ

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情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(西暦2014年12月22日制定 西暦2017年2月28日一部改正)」により、対象となる患者さんのお一人おひとり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とともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名

「未熟児網膜症の発症及び治療後合併症の発症に関わる因子の同定を目的とした後ろ向き研究」

この研究は産業医科大学臨床研究審査委員会の承認、及び学長の許可を得て行う、九州大学大学院医学研究院眼科学分野 教授 園田康平医師を研究代表者とする多施設共同研究です。

2. 研究期間

2021年2月～2024年1月31日
(2024年6月12日まで延長予定)

3. 研究機関

産業医科大学病院

4. 実施責任者

医学部眼科学 教授 近藤寛之

5. 研究の意義と目的

【意義】

未熟児網膜症は主要な小児失明原因疾患であり、視覚特別支援学校児童の原因疾患の19%(第2位)を占めています。未熟児網膜症は一定の病期を超えた際には急激に進行す

ることが知られているため、時期を逃さず治療を行うことが赤ちゃんの視力を守るために非常に重要となります。

【目的】

生後できるだけ早い時期に「この赤ちゃんは未熟児網膜症を発症しやすい」と把握できる計算式(予測モデルと言います)を作る必要があります。事前に未熟児網膜症の発症を予測できれば、治療のタイミングを逃す危険を減らすことができます。

また、未熟児網膜症の治療法として、網膜光凝固術(レーザー治療)もしくは薬剤の眼内注射(抗 VEGF 抗体製剤の硝子体注射、抗 VEGF 療法と言います)が行われています。レーザー治療の合併症として屈折異常(幼児期から眼鏡が必要となることです)による視力発達障害が挙げられます。この合併症を減らすために抗 VEGF 療法が行われるようになりましたが、赤ちゃんによっては抗 VEGF 療法により中枢神経の発達(運動能や言語能)が障害される危険性が報告されています。これらの治療合併症を回避し最適な治療法を患者さんごとに提示できるようにするため、「どのような赤ちゃんにレーザー治療を行うと屈折異常が起きやすいのか」、「どのような赤ちゃんに抗 VEGF 療法を行うと発達障害が起きやすいのか」を調べることもこの研究の目的としています。また、未熟児網膜症は治療後に再発を起こす危険のある病気であるため、「どのような赤ちゃん、レーザー治療(もしくは抗 VEGF 療法)を行った後に再発が起きやすいのか」ということについても調査します。

6. 研究の方法

2007年1月1日から2020年3月31日までに、早産(在胎32週以下)もしくは低体重(1500g以下)で出生したために、未熟児網膜症を発症しているかどうか確認する目的で眼科を受診した患者さんを対象とします。未熟児網膜症発症者(患者群)と未熟児網膜症未発症者(対照群)の2群に分けて比較、解析を行います。研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報を対照群との比較を行って分析し、「未熟児網膜症を発症しやすい新生児の特徴」、「未熟児網膜症治療後に再発を起こしやすい新生児の特徴」、「レーザー治療後に屈折異常を起こす新生児の特徴」「抗 VEGF 療法後に神経発達障害を起こす新生児の特徴」を同定します。

〔取得する情報〕

在胎週数、出生体重、性別、未熟児網膜症の発症の有無、未熟児網膜症の病期、未熟児網膜症に対する治療法、治療後再発の有無、双胎の有無、アプガースコア、酸素投与日数、陽圧呼吸管理日数、中枢神経合併症(脳出血など)の有無、循環呼吸障害を起こす合併症(心疾患や肺疾患、感染症の有無)、外科手術既往の有無、輸血の有無、1歳・3

歳・5歳時の屈折検査と眼底検査の結果、発達検査結果、支援学級への進学の有無

7. 個人情報の取り扱い

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルは産業医科大学眼科学教室の研究室で厳重に管理します。

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。また、この研究の主管である九州大学大学院眼医学研究院眼科学分野においても10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を臨床研究審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. 問い合わせ先

研究実施責任者：産業医科大学医学部眼科学 教授 近藤寛之
〒807-8555 北九州市八幡西区医生ヶ丘1-1 093-691-7261

9. その他

研究に参加された患者さんに対する謝礼や費用の負担はありません。この研究の利益相反については、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており公正性を保っています。