

《研究課題名》

未熟児網膜症の発症率・治療率・治療効果に関する検討

《研究対象者》

2007年1月より2023年3月の間に滋賀医科大学付属病院で、未熟児網膜症スクリーニングの眼科診察を受けられた方。

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(1) 研究の概要について

《研究課題名》

未熟児網膜症の発症率・治療率・治療効果に関する検討

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日(2019年12月10日)～2023年3月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 《所属》眼科 《氏名》柿木雅志

(2) 研究の意義、目的について

《意義》

未熟児網膜症は小児失明原因の1位です。未熟児網膜症の発症率、治療率は児の状態や医療環境によっても変化していく可能性があります。経年的に発症率、治療率が変化するかどうかを検討することで近年の傾向を把握することができます。失明の原因としては網膜剥離を発症することによりますが、網膜剥離を発症しないようにするために、網膜光凝固や抗血管内皮増殖因子薬による治療が必要になります。網膜血管の蛇行、拡張は未熟児網膜症の治療効果判定の指標となりますが、各治療後の網膜血管の蛇行拡張の経過に関しては、各治療別に詳細に検討した報告はありません。

《目的》

眼底写真を用いて、各治療前後の網膜血管の蛇行度、拡張度を後方的に検討すること、視力、視野、屈折などの眼科検査所見に関しても検討します。

(3) 研究の方法について

《研究の内容》

患者さんのカルテを用いた、滋賀医科大学単独の研究です。

《利用する情報の項目》

オプアウト

患者さんの性別、出生体重、出生週数、診察時の修正週数、治療時の日齢、体重などの身体情報、治療前後の眼底写真を用いた血管の蛇行度、拡張度などの眼底所見、視力、視野、屈折などの眼科検査所見、身長、体重などの身体所見および、発達スコアなどの全身的な所見をカルテを用いて調べます。

《情報の提供先》

患者さんのカルテを用いた、滋賀医科大学単独の研究です。

《情報の提供方法》

患者さんのカルテを用いた、滋賀医科大学単独の研究です。

《情報を利用する者の範囲》

研究代表者の所属・氏名；

眼科学講座 柿木雅志 講師

分担研究者の所属・氏名；

眼科学講座 小幡峻平 医員（病院助教）

眼科学講座 今村 拓 医員（病院助教）

眼科学講座 一山悠介 助教

小児科学講座 柳 貴英 助教

小児科学講座 丸尾良浩 教授

眼科学講座 大路正人 教授

《情報の管理について責任を有する者》

眼科学講座 柿木雅志 講師

《本研究に用いた試料・情報の二次利用について》

この研究で有用な知見が得られた場合、今回ご提供いただいた情報を用いて未熟児網膜症の発症率・治療率・治療効果を明らかにする研究の実施を予定しています。後続の研究で使用する際は改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。また、本学附属病院のホームページ（<https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html>）でその旨についての情報を公開いたします。

（４）個人情報の取扱いについて

本研究を実施する際には、個人を特定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして、ご提供いただいた情報が誰のものか分からない状態にして使用します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の情報を結び付けることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

（５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(7) 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用(又は他の研究に提供)することについて停止することができます。停止を求められる場合には、2020年 2月 28日までに下記(8)にご連絡ください。

(8) 本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 眼科学講座 小幡 峻平

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2276

メールアドレス：hqophth@belle.shiga-med.ac.jp