

オプトアウト

《研究課題名》

未熟児網膜症に対する抗 VEGF 療法と網膜光凝固の治療成績と安全性の比較に関する多施設後ろ向き共同研究

《研究対象者》

2001 年 1 月 1 日から 2016 年 6 月 30 日までに滋賀医大附属病院で治療開始された未熟児網膜症患者

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是以下の通りです。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》

未熟児網膜症に対する抗 VEGF 療法と網膜光凝固の治療成績と安全性の比較に関する多施設後ろ向き共同研究

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日(年 月 日) ~ 2025 年 3 月 31 日

《研究責任者》 滋賀医科大学 眼科 柿木 雅志

(2) 研究の意義、目的について

《意義》

未熟児網膜症の標準治療は、レーザーによる網膜光凝固術ですが、近年、抗 VEGF 抗体であるベバシズマブ硝子体内投与(以下、抗 VEGF 療法)を試みる施設が増加しています。治療後早期に関しては、治療効果や安全性の比較に関する報告はされていますが、長期の治療効果や安全性に関する報告はされていません。

《目的》

今回私たちは、未熟児網膜症に対して治療を受けた症例を集めて、網膜光凝固術を受けたグループと抗 VEGF 療法を受けたグループに分けて、治療効果や安全性に差があるかを調べ、抗 VEGF 療法の長期的な有効性と安全性を検証します。

(3) 研究の方法について

《研究の内容》

この試験は、筑波大学および今回の研究機関として登録されている他施設と共同で行われる、観察

オプトアウト

研究です。2001 年 1 月から 2016 年 6 月までの期間に当院もしくは他施設で出生され、未熟児網膜症の治療を受けた方を対象としています。過去の診療で得られたデータを用いて研究で、データは各施設で匿名化を済ませた状態で受け取り、筑波大学の匿名化されているデータとあわせて解析します。研究期間は倫理委員会承認後から 2025 年 3 月 31 日までです。

《利用する情報の項目》

- ・患者背景：性別、在胎週数、出生体重、Apgar score1 分値、5 分値
- ・入院中合併症の有無：呼吸窮迫症候群、慢性肺疾患、動脈管化依存症結紮術、頭蓋内出血、壊死性腸炎、感染症、脳室周囲白質軟化症
- ・未熟児網膜症病期分類（国際分類）、治療回数、治療の種類（抗 VEGF 療法、網膜光凝固）、治療時の修正週数
- ・3 歳・5 歳時評価：視力、屈折値、眼底写真、眼合併症（疾患名）、新版 K 式結果、WISC 結果、聴覚障害の有無、身長、体重、頭囲、脳性麻痺やけいれんなど重要な後遺症の有無
- ・通院回数：0 歳から 5 歳までの通院回数

《情報の提供先》

筑波大学

《情報の提供方法》

患者さんに関する情報は、匿名化したのちに、パスワードをかけたファイルを用いて、電子的な手段で提供します。

《情報を利用する者の範囲》

（主たる研究施設）

筑波大学附属病院、村上 智哉

（分担研究施設）（研究責任者）

滋賀医科大学、柿木 雅志・小幡峻平・松本理子

神戸大学、上田 香織

奈良県立医大、西 智

久留米大学、西原 由華

市立札幌病院、木下 貴正

三重大学、築留 英之

名古屋市立大学、小椋 俊太郎

徳島大学、四宮 加容

聖マリアンナ医科大学、重城 達哉

《情報の管理について責任を有する者》

研究責任者：筑波大学附属病院、村上 智哉

実務責任者：筑波大学附属病院、村上 智哉

研究分担者：滋賀医科大学附属病院、小幡 峻平

（４）個人情報の取扱いについて

オプトアウト

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。主たる研究施設および当院以外の分担研究施設に对应表を送ることはありません。

(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、2025年3月31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 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