《研究課題名》
未熟児網膜症発症・治療のリスクファクターに関する検討

《研究対象者》
2010 年 1 月から 2026 年 6 月の間に滋賀医科大学・近江八幡市立総合医療センターにおいて、未熟児網膜症のスクリーニングとして眼科診察を受けられたお子様とそのお母様。

研究協力のお願い
　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かず、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》
未熟児網膜症発症・治療のリスクファクターに関する検討

《研究期間》　滋賀医科大学学長許可日（承認日）～2030 年 3 月 31 日

《研究責任者》　滋賀医科大学　《所属》眼科　《氏名》小幡峻平

（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や治療のリスクファクターは出生週数や体重、高濃度酸素の使用など様々な原因が過去に報告されています。ただし、結論に議論の余地があるリスクファクターも多数存在しています。リスクファクターを解析することによって、発症や治療を予測するモデルを作成することも可能であり、より精度の高い予測モデルを作成することによって、診療の一助となる可能性があります。

《目的》
お子様の因子やそのお母様の因子について、未熟児網膜症発症や治療のリスクファクターを解析すること。また、そのリスクファクターを用いて発症や治療を予測するモデルを作成すること。

（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（近江八幡市立総合医療センターからのデータの提供あり）の研究です。

オプトアウト

《利用する情報の項目》

お子様の因子として、出生週数、体重、性別、 挿管の有無、酸素使用の有無、、未熟児網膜症の発症・治療の有無、双胎、Apgar score 1分値、５分値、身長、頭囲、病気、血液検査データ、眼底所見など、お母様の因子として、合併症、感染症、不妊治療、血液型、妊娠年齢、出産歴、妊娠歴、出生前ステロイドの有無、前期破水、出産形式、出産に至った理由など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（近江八幡市立総合医療センターからのデータの提供あり）の研究です。近江八幡市立総合医療センターのデータは匿名化された状態で、滋賀医科大学へと提供されます。

《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（近江八幡市立総合医療センターからのデータの提供あり）の研究です。近江八幡市立総合医療センターのデータは匿名化された状態で、滋賀医科大学へと提供されます。

《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　　小幡峻平　研究業務全般

分担研究者の所属・氏名；

眼科学講座　　今井一貴　研究業務全般

眼科学講座　　三上温輝　研究業務全般

眼科学講座　　西田彩香　研究業務全般

眼科学講座　　澤田　修　研究業務全般

小児科学講座　柳　貴英　研究業務全般

小児科学講座　丸尾良浩　研究業務全般

眼科学講座　　大路正人　研究業務全般

《情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学

（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、十分配慮いたします。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

©2016　Shiga University of Medical Science Research Ethics Committee.

オプトアウト

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、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

©2016　Shiga University of Medical Science Research Ethics Committee.