《研究課題名》

未熟児網膜症治療後の視機能に関する検討

《研究対象者》

2009 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治療を受けられた方

研究協力のお願い

滋賀医科大学において近江八幡市立総合医療センターからも情報提供を得て、上記研究課題名の研究を行います。近江八幡市立総合医療センターのデータは仮名化された状態の電子ファイルで、暗証番号を設定した外付け HDD に保存し、データを直接受け渡しし当院へと提供されます。この研究は、対象となる方のカルテに保存され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》

未熟児網膜症治療後の視機能に関する検討

《研究期間》　滋賀医科大学学長許可日～2031 年 3 月 31 日

《研究責任者》　滋賀医科大学　眼科学講座　小幡峻平

（２）研究の意義、目的について

《意義》

未熟児網膜症治療には大きく分けて網膜光凝固と抗抗血管内皮増殖因子（VEGF）薬硝子体内注射がありますが、将来これらの治療によってどれくらい視機能に違いが生じるのかは明らかではありません。治療による将来の視機能の差を明らかにすることによって、治療法を選択する時の判断材料となることが期待されます。

《目的》

未熟児網膜症治療別の治療後の視機能・眼底所見の治療方法による違いについて比較すること

（３）研究の方法について

《研究の内容》

患者さんのカルテにある情報を用いる滋賀医科大学単独(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。研究者がカルテからデータを抽出する時点で、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その情報が誰の

ものであるか分からない状態にして取り扱います。

網膜光凝固治療をされた方と、抗 VEGF 注射治療を受けられた方の治療後の視能検査や眼底検査の結果を比較します。

《利用し、又は提供する情報の項目》

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、身長、体重、既往歴などの身体情報、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、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、治療後の合併症などにに関する情報をカルテから抽出して使用します。

《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　学長　遠山　育夫

（４）個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、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

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. Ver.4.2 2022.7.21