

《課題名》未熟児網膜症治療前後の血清 VEGF 濃度に関する検討

未熟児網膜症は小児失明原因の 1 位です。未熟児網膜症（ROP）の発症には眼内の VEGF 濃度の関与が示唆されていますが、血清の VEGF 濃度との因果関係に関しては不明です。今回、血清 VEGF 濃度が ROP 発症に与える影響について検討します。

《研究対象者》

倫理委員会承認日から 2021 年 3 月 31 日までの間に滋賀医科大学附属病院 NICU、GCU に入院となった方。

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の破棄する予定の血液を使用し、調査する研究です。研究目的や研究方法は以下の通りです。情報等の使用について、直接に説明して同意はいただくずに、このお知らせをもって公開いたします。対象となる方の親権者におかれましては、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。

この研究への参加（情報提供）を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記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：未熟児網膜症治療前後の血清 VEGF 濃度に関する検討

研究期間： 承認日（2019 年 6 月 11 日）～2023 年 3 月 31 日

研究機関・実施責任者： 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

《研究の意義、目的》

未熟児網膜症は小児失明原因の 1 位です。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。網膜剥離を発症しないようにするために、適切な時期に適切な治療が必要です。未熟児網膜症の治療には、一般的に網膜光凝固術が施行されていますが、近年その代替治療として、抗血管内皮増殖因子（VEGF）薬の硝子体内注射の有効性が報告されています。当院では診療の質管理室の承認を得て未熟児網膜症に対して抗 VEGF 薬の 1 つであるベバシズマブの硝子体内注射を施行しています。過去の報告では、眼内に投与したベバシズマブが全身に移行し、投与後 3 ヶ月に渡って全身の VEGF を抑制するといった報告があります。VEGF とは血管発生の関与する分子で、新生児期の成長にも関与している可能性があります。ただ、その後長期にわたって全身の VEGF がどのような経過をたどるかはわかっていません。今回、ベバシズマブの硝子体内注射を受けていないお子様とベバシズマブの硝子体内注射を受けたお子様の全身の VEGF 濃度を出生時から長期にわたって測定することによって、ベバシズマブの硝子体内注射が血中の VEGF に与える影響について検討します。

（３）研究の方法について

《研究の方法》

患者さんの性別、出生体重、出生週数、出生時バイタル、治療内容、治療時の身体情報とバイタル、各採血時の身体情報とバイタル、各採血時の血液検査データをカルテを用いて調べます。診療の際に採取した血液の残りから血清ベパシズマブ濃度、血清VEGF濃度、血清の各炎症関連因子をELISA法を用いて測定します。データの解析は、眼科医局で行います。

ご提供いただいた試料および情報は、この研究を遂行し、その後検証するために研究期間が終了後も眼科学教室に一定の期間保管します。また、提供いただいた試料・情報は医学研究にとって大変貴重なものであり、将来計画される新たな研究において利用させていただきたいと考えております。将来、保存されている試料・情報を新たな研究において利用する場合は、あらかじめその研究計画について倫理委員会の審査を受け、承認を得て利用させていただきます。

(4) 個人情報の取扱いについて

《個人情報の取扱いに関する記載》

研究にあたっては、個人を容易に同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使用します。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。

(5) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表します。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方の親権者の方は、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。

(7) 利用又は提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用（又は他の研究への提供を）停止することができます。停止を求められる場合には、(2023年3月31日までに)下記(8)にご連絡ください。

(8) 問い合わせ等の連絡先

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