

山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんのご家族の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、以下の問合せ先までお申出ください。

その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

① 研究課題名	未熟児網膜症の発症及び治療後合併症の発症に関わる因子の同定を目的とした後ろ向き研究		
② 実施予定期間	2019年1月18日から2024年6月12日		
③ 対象患者	対象期間中に当院で早産（在胎32週以下）もしくは低体重（1500g以下）で出生し、未熟児網膜症を発症しているかどうかを確認する目的で当院眼科を受診した患者さん		
④ 対象期間	2007年1月1日から2020年3月31日 追跡期間：2024年5月31日までの情報を収集します		
⑤ 研究機関の名称	別添参照		
⑥ 対象診療科	眼科、小児科		
⑦ 研究責任者	氏名	木村和博	所属 山口大学病院眼科
⑧ 使用する情報等	在胎週数、出生体重、性別、未熟児網膜症の発症の有無、未熟児網膜症の病期、未熟児網膜症に対する治療法、治療後再発の有無、双胎の有無、アプガースコア、酸素投与日数、陽圧呼吸管理日数、中枢神経合併症(脳出血など)の有無、循環呼吸障害を起こす合併症(心疾患や肺疾患、感染症の有無)、外科手術既往の有無、輸血の有無、1歳・3歳・5歳時の屈折検査と眼底検査の結果、発達検査結果、支援学級への進学の有無		
⑨ 研究の概要	<p>未熟児網膜症は主要な小児失明原因疾患であり、視覚特別支援学校児童の原因疾患の19%(第2位)を占めています。未熟児網膜症は一定の病期を超えた際には急激に進行することが知られているため、時期を逃さず治療を行うことが赤ちゃんの視力を守るために非常に重要となります。そのため生後できるだけ早い時期に「この赤ちゃんは未熟児網膜症を発症しやすい」と把握できる計算式(予測モデルと言います)を作る必要があります。事前に未熟児網膜症の発症を予測できれば、治療のタイミングを逃す危険を減らすことができます。</p> <p>また、未熟児網膜症の治療法として、網膜光凝固術(レーザー治療)もしくは薬剤の眼内注射(抗VEGF抗体製剤の硝子体注射、抗VEGF療法と言います)が行われています。レーザー治療の合併症として屈折異常(幼児期から眼鏡が必要となること)による視力発達障害が挙げられます。この合併症を減らすために抗VEGF療法が行われるようになりましたが、赤ちゃんによっては抗VEGF療法により中枢神経の発達(運動能や言語</p>		

	<p>能)が障害される危険性が報告されています。これらの治療合併症を回避し最適な治療法を患者さんごとに提示できるようにするため、「どのような赤ちゃんにレーザー治療を行うと屈折異常が起きやすいのか」、「どのような赤ちゃんに抗 VEGF 療法を行うと発達障害が起きやすいのか」を調べることもこの研究の目的としています。また、未熟児網膜症は治療後に再発を起こす危険のある病気であるため、「どのような赤ちゃんで、レーザー治療(もしくは抗 VEGF 療法)を行った後に再発が起きやすいのか」ということに関しても調査します。</p> <p>この研究を行う際は、カルテより上記の情報を取得します。取得した情報を対照群との比較を行って分析し、「未熟児網膜症を発症しやすい新生児の特徴」、「未熟児網膜症治療後に再発を起こしやすい新生児の特徴」、「レーザー治療後に屈折異常を起こす新生児の特徴」「抗 VEGF 療法後に神経発達障害を起こす新生児の特徴」を同定します。また、この研究で得られた情報を「未熟児網膜症患者に対するリパスジルの安全性及び有効性を探索的に検討する第Ⅰ/Ⅱ相医師主導治験」での安全性評価のために比較対照として使用します。使用する情報は厚生労働省、治験関係者、リパスジル点眼(グラナテック点眼液 0.4%)の開発元である興和株式会社が閲覧する可能性があります。</p> <p>この情報は共同研究機関である九州大学大学院眼医学研究院眼科学分野へ提供致します。提供方法は原則、郵送で行います。</p>		
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2020年12月11日	
⑪ 研究計画書等の閲覧等	この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。		
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。		
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。		
⑭ 知的財産権	研究グループに帰属する。		
⑮ 研究の資金源	本研究に関する必要な経費は主施設である九州大学大学院医学研究院眼科学分野の部局運営費で実施します。		
⑯ 利益相反	ありません。		
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	山口大学医学部附属病院 眼科 担当者：山城知恵美		
	電話	0836-22-2278	FAX 0836-22-2334

別添

研究組織

研究代表者：九州大学大学院医学研究院眼科学分野 教授 園田 康平

研究参加施設と研究責任者：

九州大学大学院医学研究院眼科学分野 教授 園田 康平

産業医科大学病院眼科 教授 近藤寛之

山口大学大学院医学系研究科眼科学 教授 木村和博