

作成日：西暦 2025 年 7 月 8 日

2012 年 4 月から 2030 年 12 月に産業医科大学病院において

未熟児網膜症と診断された患者さんおよび保護者の方へのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年 3 月 23 日制定 令和 3 年 6 月 30 日施行）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名

未熟児網膜症に関する後ろ向き観察研究

2. 研究期間

研究機関の長の許可日 ～ 2028 年 12 月 31 日（2035 年 12 月まで延長予定）

3. 研究機関

代表研究機関：奈良県立医科大学（研究代表者：西 智）

産業医科大学は共同研究機関です

4. 研究責任者

産業医科大学医学部眼科学 講師 松下 五佳

5. 研究の目的と意義

この研究は奈良県立医科大学眼科学 講師 西智を研究代表者とする多機関共同研究です。

[目的]

未熟児網膜症に対して網膜光凝固術（レーザー治療）や網膜の新生血管を抑える抗 VEGF 薬硝子体内注射の治療を要した患者さんにおける網膜構造や屈折の変化を調べ、治療を要さなかった軽症例の患者さんとの比較を行うことです。

[意義]

未熟児網膜症を発症し治療を要した患者さんと治療を要さなかった軽症例の患者さんで網膜構造の変化を比較することで、未熟児網膜症の病態や、治療における注意

点・適切な治療時期についての解明に役立ちます。

6. 研究の方法

通常診療で測定した網膜厚、脈絡膜厚について、未熟児網膜症の治療をした患者さんと治療をしていない患者さんで比較検討を行います。また未熟児網膜症に関する症例の特徴についても統計解析を行います。

診療録より収集する情報：

ROP 発症時の国際分類、年齢、性別、視力、眼圧、屈折度数、治療方法、眼軸長、出生時週数、出生時体重、網膜厚、脈絡膜厚、網膜光凝固術治療の有無と回数、硝子体内注射の有無と回数、硝子体手術の有無と回数

7. 個人情報の取り扱い

個人情報は、カルテの整理簿から、住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、研究責任者が管理し、個人情報の漏洩を防止します。この研究で得られたデータは、当該論文等の発表後 10 年間保存された後、全て廃棄します。その際には研究責任者の管理の下、個人を特定することができないように加工（匿名化）したことを確認し、情報は復元できないよう消去して廃棄する等、個人情報が外部に漏れないように対処します。

この研究への参加の拒否は自由です。研究への参加にご同意いただけない患者さんは下記問い合わせ先にご連絡ください。研究対象外とさせていただきます。

8. 問い合わせ先

産業医科大学医学部眼科学 松下 五佳 TEL093-691-7261

9. その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼はありません。この研究は講座研究費でおこなわれ一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。