

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院総合周産期母子医療センターでは、下記の臨床研究を実施しています。皆様及び代諾者の方には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：

初回抗 VEGF 療法後に再治療を必要とした、未熟児網膜症患者の特徴:ケース・コントロール研究

1. 研究の概要

未熟児網膜症は、網膜血管の未熟性によって起こる病気で、早産のお子さんがかかることがあります。多くは自然に治っていきませんが、未熟性が強く血管の成長が悪い場合は治療が必要となります。重症例では視機能に影響が及ぶ危険がある病気です。未熟児網膜症に対する治療としては、網膜光凝固術(レーザー治療)が従来から行われていました。これに加えて、抗 VEGF 療法、すなわち「VEGF という成長因子の働きを阻害する薬を眼の中に注射する」という治療が有効であることが示され、日本でも 2019 年にルセンティス、2022 年にアイリーアという薬を使用することが認められました。しかし海外からの報告では 30%と少ない患者が初回の抗 VEGF 療法後に再治療を要しており、治療した後も頻回の眼科診察が必要となっています。そこで、当院での抗 VEGF 療法を行った患者さんのうち、再治療が必要となった患者さんの特徴やリスク因子を明らかにし、早く生まれた赤ちゃんの治療に関する新しい知識を得ることを目的に本研究を行います。

● 実施体制

【実施責任者】

宮崎大学医学部附属病院総合周産期母子医療センター 青木 良則

2. 目的

本研究は、早産児の合併症の一つである未熟児網膜症について、初回の治療後に再治療が必要となる場合のリスク因子を調べることを目的としています。

なお、この研究は、早産児の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とします。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から 2024 年 12 月まで行われます。

4. 対象者

2019 年 11 月から 2023 年 7 月に本院総合周産期母子医療センターで出生され、早産児、未熟児網膜症の治療を受けられた方が対象となります。

5. 方法

作成日

2023年8月16日 第1版作成

対象となる方のカルテ情報から、出生時の情報（在胎週数、体重、分娩方法、胎盤病理検査の結果、母体情報など）、入院中の経過（呼吸器や酸素療法の経過、点滴治療の内容、輸血の有無など）、眼科診察所見、退院時の情報（MRI 検査結果など）、退院後の小児科外来、眼科外来受診時の診察所見などを利用させていただきます。これらの情報をもとに、未熟児網膜症に対する初回の抗 VEGF 療法後に再治療が必要となった患者さんのリスク因子を解析します。本研究における情報の管理責任者は、実施責任者となっています。

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合、研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。参加を拒否された場合の不利益はありません。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、申告すべき利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

宮崎大学医学部附属病院総合周産期母子医療センター（小児科）

氏名 青木良則

電話：0985-85-0989、FAX：0985-85-2403