

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院眼科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様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：未熟児網膜症における bevacizumab 硝子体投与後の

眼科的予後に関する検討

1. 研究の概要

未熟児網膜症は、未熟児における発達途上の網膜血管に起こる増殖疾患で、進行すれば網膜剥離に至って失明につながります。

1988年には網膜冷凍凝固、2003年には早期の網膜光凝固による治療が有用であることが報告されました。その後、網膜光凝固による治療が第一選択とされてきましたが、周産期医療の進歩による未熟児の増加や重症化もあり、網膜光凝固でもコントロールが困難な重症症例が次第に増加していました。そんな中、2007年頃より網膜血管に起こる増殖を押さえる薬剤（抗 VEGF 抗体）を硝子体内に投与することで、網膜症の顕著な改善がみられるとの報告が相次ぐようになり、当科においても宮崎大学医の倫理委員会の承認を得て、本薬剤を投与してきました。その後、2019年に抗 VEGF 薬の一種である Ranibizumab（ルセンティス[®]、ノバルティスファーマ株式会社）が保健適応治療として認められるようになり、現在では抗 VEGF 薬による治療が広く行われる様になっています。

これらの背景から、網膜光凝固と比較し、抗 VEGF 薬治療後の長期の全身的、眼科的予後についてのデータは十分に集積されておらず、不明な点が多い現状です。

以上から、抗 VEGF 薬（bevacizumab）治療後の予後を検討するために、本研究を計画しました。

- 本学の実施体制

- 【研究責任者】

- 宮崎大学医学部感覚運動医学講座眼科学分野 池田 康博

2. 目的

本研究は、bevacizumab 硝子体投与を受けた未熟児網膜症の予後について検討することが目的です。

3. 研究実施予定期間

この研究は、以下の期間において実施されます。

研究機関の長による実施許可日から 2031 年 3 月 31 日まで

4. 対象者

宮崎大学医学部附属病院眼科において、2009年6月1日から2019年1月31日の期間に実施された研究課題名【未熟児網膜症における bevacizumab の効果の検討（研究番号：460

および927)】に参加された未熟児網膜症の方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、年齢や性別等の基本情報、眼科診療記録、眼科的検査の結果を利用させていただき、これらの情報をもとに bevacizumab 硝子体投与を受けた未熟児網膜症の予後を検討します。

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の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

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、個人情報保護や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、研究責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

本研究は、企業および団体等から経済的な利益の提供を受けているため、利益相反は発生しますが、研究者が所属する機関の規程等に基づき、この研究の公正な実施に影響が出ないよう配慮いたします。

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。

作成日
2025年5月23日 第1版作成

宮崎大学医学部附属病院眼科
氏名 池田 康博
電話：0985-85-2806
FAX：0985-84-2065