

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	倫理第 2459 号
研究課題	未熟児網膜症治療に関する後ろ向き研究
本研究の実施体制	研究責任者：熊本大学大学院生命科学研究部 眼科学講座 教授 井上俊洋 研究分担者：熊本大学病院 眼科学講座 診療講師 伊藤康裕 研究分担者：熊本大学大学院生命科学研究部 眼科学講座 助教 小島祥 研究分担者：熊本大学病院地域医療連携ネットワーク実践学寄附講座眼科 特任助教 福島亜矢子 研究分担者：熊本大学大学院医学教育部 医学専攻 眼科学講座 大学院生 浦橋佑衣 研究分担者：熊本大学大学院医学教育部 医学専攻 眼科学講座 大学院生 浦橋舞衣 研究分担者：熊本大学大学院医学教育部 医学専攻 眼科学講座 大学院生 船藏直史 研究分担者：熊本大学病院 眼科学講座 医員 堀田明俊
本研究の目的及び意義	未熟児網膜症は 1000g 未満の低出生体重児の 86.1%に発症し、網膜剥離へ進展することで失明の原因となる疾患です。その病態には眼内の血管内皮増殖因子（vascular endothelial growth factor : VEGF）が深く関与することが知られており、わが国では抗 VEGF 抗体であるラニビズマブが 2019 年より未熟児網膜症に対する治療薬として承認されました。それまで、網膜剥離を合併していない未熟児網膜症症例に対しては網膜光凝固術による治療が基本でしたが、ラニビズマブ硝子体内注射を新たな治療法として選択できるようになり、治療法の選択肢の幅が広がりました。網膜光凝固術は歴史ある確立された治療法ですが、治療できる時期が限られているうえに、治療手技に熟練が必要であることから対応できる医師が少ないという問題点があります。また治療に数時間かかり患児の全身への負担も大きくなるうえ、広範な網膜に瘢痕化を残すことで晩期合併症として屈折異常が生じることも問題点として挙げられます。一方でラニビズマブ硝子体内注射は短時間で行えるので全身的な負担が少なく、病態に直接アプローチする治療であることから、即効性があり網膜症を鎮静化させる作用は大きく、瘢痕化を残さないため周辺網膜機能が保たれるという利点があります。加えて硝子体混濁や散瞳不良などで網膜光凝固術が行えない症例にも治療可能です。しかし、治療手技にともない眼内炎や網膜剥離、白内障な

どの眼局所の合併症を生じるリスクがあることや、抗 VEGF 抗体が未熟児の眼局所および全身に与える影響についてはわかっておらず、今後更なる慎重な検討が必要と考えられます。本研究では当院で網膜光凝固術もしくはラニビズマブ硝子体内注射で加療した未熟児網膜症症例について患者背景、治療方法および治療後の経過を後ろ向きに検討することで、今後の治療法の選択に有意義な情報となることが期待されます。

研究の方法

本研究は熊本大学病院にて加療した未熟児網膜症の患者様の診療録に記載された臨床データを収集する後ろ向き症例対象研究です。収集するデータは在胎週数、出生時体重、治療方法、治療時期、治療時体重、投与前および投与後の経時的な網膜症病期分類、追加治療の有無、全身合併症などです。これらのデータに基づき、治療の効果判定として網膜症病期を経時的に評価します。また治療の安全性の判定として合併症の有無を評価します。研究成果は学会発表を行います。本研究は「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従って実施します。

研究期間

2022年4月3日から2024年3月31日まで

試料・情報の取得期間

2019年11月1日から2021年12月31日まで

研究に利用する試料・情報

診療録に記載された臨床データを収集します。収集するデータは在胎週数、出生時体重、治療時期、治療時体重、投与後6か月間の網膜症病期分類、追加治療の有無、全身合併症などです。

研究に関わるデータは研究責任者が被験者の個人情報保護に十分に配慮し、紙データについては鍵のかかる保管場所に保管し、電子ファイルはパスワードを設定し、セキュリティワイヤを設けたコンピュータに保管します。臨床研究の中止または終了後10年間保管し、その後復元不可能な方法で破棄します。

個人情報の取扱い

データは匿名化し、特定の個人を識別できないよう配慮します。匿名化にあたって、研究対象者個人を識別するための対応表を作成しそれぞれの症例に通し番号を割り付けし、対応表は研究代表者および研究担当者が管理します。研究実施にかかわる生データ類および同意書などを取り扱う際は、被験者の秘密保護に十分配慮し、紙データについては鍵のかかる保管場所に保管します。電子ファイルはパスワードを設定しコンピュータはセキュリティワイヤを付け保管します。個人情報の外部機関への提供は致しません。臨床研究の中止又は終了後10年間保管し、その後復元不可能な方法で破棄します。研究成果の報告の際にも、個人情報の公表は致しません。研究に使用する情報が漏洩した場合、個人情報の漏洩のリスクがありますが、上記方法によって防止に努めます。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

本研究の成果は学会発表および論文作成によって報告します。本研究で研究対象者およびその血縁者・子孫にとっての偶発的所見が得られることはありません。研究対象者が研究に関する情報の開示を希望される場合は、下記の問い合わせ先で対応致します。

利益相反について

本研究は、診療によって得られたデータを使用するため研究費は生じません。

また、本研究に使用する医薬品【薬品名：ルセンチイス（一般名：ラニビズマブ）】は、ノバルティスファーマ株式会社のもを使用します。本研究の責任者である井上俊洋は、同社から講演謝礼等の個人的利益を受けていますが、本研究はこのこととは無関係に公正に行われます。

本研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の承認を得ており、当該研究経過を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。

本研究参加へのお断りの申し出について

ウェブサイトにて研究内容を公開し、対象者は研究についての情報を得たうえで、参加しない権利を行使することができます。拒否および同意撤回によって不利益は一切生じません。拒否および同意撤回の申し出る場合は下記問い合わせ先にて対応致します。

本研究に関する問い合わせ

熊本大学大学院生命科学研究部 眼科学講座

研究責任者：熊本大学大学院生命科学研究部 眼科学講座 教授 井上俊洋

研究分担者：熊本大学病院 眼科学講座 診療講師 伊藤康裕

研究分担者：熊本大学大学院生命科学研究部 眼科学講座 助教 小島祥

研究分担者：熊本大学病院地域医療連携ネットワーク実践学寄附講座眼科 特任助教 福島亜矢子

研究分担者：熊本大学大学院医学教育部 医学専攻 眼科学講座 大学院生 浦橋佑衣

研究分担者：熊本大学大学院医学教育部 医学専攻 眼科学講座 大学院生 浦橋舞衣

研究分担者：熊本大学大学院医学教育部 医学専攻 眼科学講座 大学院生 船蔵直史

研究分担者：熊本大学病院 眼科学講座 医員 堀田明俊

電話：090-373-5247