

作成日：2020年5月10日

2001年1月から2015年12月までの期間で当院にて未熟児網膜症に対する治療を受けた方への説明文書

臨床研究課題名：

未熟児網膜症に対する抗 VEGF 療法と網膜光凝固の 5 歳時の治療成績と安全性の比較に関する後方視的研究

1. この研究を計画した背景

未熟児網膜症の標準治療は、レーザーによる網膜光凝固術ですが、近年、抗 VEGF 抗体であるベバシズマブ硝子体内投与（以下、抗 VEGF 療法）を試みる施設が増加し、当院では、2011年7月より倫理委員会の承認の下、抗 VEGF 療法を導入しています。治療後早期に関しては、治療効果や安全性の比較に関する報告はされていますが、長期の治療効果や安全性に関する報告はされていません。

2. この研究の目的

今回私たちは、未熟児網膜症に対して治療を受けた症例を集めて、網膜光凝固術を受けたグループと抗 VEGF 療法を受けたグループに分けて、治療効果や安全性に差があるかを調べます。自施設での結果をもとに、今後国内での大規模調査が進み、抗 VEGF 療法の有効性と安全性についての検証が進むことが期待されます。

なおこの研究は、本院では以下の研究者が対応します。

研究責任医師： 眼科 杉浦 好美

3. この研究の方法

2001年1月から2015年12月までの期間に、当院で未熟児網膜症の治療を受けた方の過去の診療で得られたデータを収集し、これを解析します。

研究期間は倫理委員会承認後から2020年12月31日までです。

4. 使用する診療情報

- ・患者背景；性別、在胎週数、出生体重、Apgar score1 分値、5 分値、初回治療日齢、初回治療時の修正週数
- ・入院中合併症の有無；呼吸窮迫症候群、慢性肺疾患（修正 36 週の酸素使用、人工呼吸器使用など）、動脈管化依存症結紮術、頭蓋内出血（ ≥ 3 度）、壊死性腸炎、感染症、脳室周囲白質軟化症
- ・未熟児網膜症の状態、治療情報；未熟児網膜症病期分類（国際分類）、治療回数、治療の種類（抗 VEGF 療法、網膜光凝固）、治療時の出生週数

・3歳・5歳時評価：視力、屈折値、眼底写真、眼合併症（疾患名）、新版K式結果、WISCIV結果、聴覚障害の有無、身長、体重、頭囲、脳性麻痺やけいれんなど重要な後遺症の有無

5. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究に参加する（解析にあなたの画像データを使用する）ことについて、いつでも取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

6. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

試験を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし画像は匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

7. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を遵守し、各施設の規定に従ってCOIを管理しています。

8. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、筑波大学附属病院内の倫理審査委員会において、倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この試験が適正に実施されているか継続して審査を行います。

9. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

筑波大学附属病院：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名：眼科 担当:村上智哉

Tel: 029-853-3148（平日 9～17 時）

Fax: 029-853-3148