

臨床研究「未熟児網膜症に対する抗 VEGF 療法と網膜光凝固の治療成績と安全性の比較に関する多施設後ろ向き共同研究」について

筑波大学附属病院眼科では、標題の臨床研究を実施しております。

本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の目的

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。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、抗 VEGF 療法の長期的な有効性と安全性を検証します。

② 研究対象者

2001 年 1 月から 2016 年 6 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患者さん

③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～2025 年 3 月 31 日まで

④ 研究の方法

この試験は、筑波大学および今回の研究機関として登録されている他施設と共同で行われる、観察研究です。2001 年 1 月から 2016 年 6 月までの期間に当院もしくは他施設で出生され、未熟児網膜症の治療を受けた方を対象としています。過去の診療で得られたデータを用いて研究で、データは各施設で匿名化を済ませた状態で受け取り、筑波大学の匿名化されているデータとあわせて解析します。

⑤ 試料・情報の項目（具体的に記載すること）

患者背景：性別、在胎週数、出生体重、Apgar score1 分值、5 分值

入院中合併症の有無：呼吸窮迫症候群、慢性肺疾患、動脈管化依存症結紮術、頭蓋内出血、壊死性腸炎、感染症、脳室周囲白質軟化症

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）、治療時の修正週数

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

通院回数：0 歳から 5 歳までの通院回数

⑥ 試料・情報の管理について責任を有する者

筑波大学附属病院 眼科 病院講師 村上智哉

⑦ 研究機関名および研究責任者名

滋賀医科大学、柿木 雅志

神戸大学、上田 香織

奈良県立医大、西 智

久留米大学、西原 由華

市立札幌病院、木下 貴正

三重大学、築留 英之

名古屋市立大学、小椋 俊太郎

徳島大学、四宮 加容

聖マリアンナ医科大学、重城 達哉

⑨ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑩ 問い合わせ連絡先

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 村上智哉

Tel：029-853-3148（平日 9～17 時）

Fax：029-853-3148