

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名： 未熟児網膜症治療後の1歳前後での屈折の検討

・はじめに

未熟児網膜症は、小児の失明原因として第1位の疾患です。

在胎週数・出生体重が少ないほど網膜血管が未熟なので発症率が高く、重症になりやすい傾向があります。近年は周産期医療の進歩に伴う生存率の向上によって、体重が極端に少ない児が生存できるようになった一方で重症網膜症が多く見られます。

未熟児網膜症に対する治療は血管が伸びず酸素不足に陥った網膜へのレーザー治療が従来行われてきましたが、近年では抗血管内皮増殖因子(VEGF)剤という薬剤の硝子体内注射(眼球への注射)による治療が国内でも承認されて治療選択肢が広がりました。

未熟児網膜症に対するレーザー治療では、幼少時から高度近視を引き起こし、視力への影響をきたすことが指摘されています。特にレーザー照射数と照射範囲は近視の程度と相関していて、抗VEGF治療後の方が有意に近視が少ないと報告されています。

今回、私たちは未熟児網膜症に対して抗VEGF治療の導入以前に治療した子供たちと、導入後に様々な治療法で治療した子供たちを調べ、統計学的に解析することで未熟網膜症治療後1歳時点の屈折へ影響を及ぼす因子、実際に近視化を抑制できているかを探り、適切な未熟児網膜症診療の在り方を探ります。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの(「試料」といいます)や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報(「情報」といいます)を用います。ここでは、既に保管されているこうした情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法(他機関に提供する場合にはその方法を含みます)について

患者さんは保険診療内での診察、治療を受けており、診療録のデータ(在胎週数、出生体重、初回治療時の修正週数、初回治療時位置(Zone)・病期(Stage)、追加治療の方法、1歳前後での屈折値)を用いて、研究をおこないます。

・研究の対象となられる方

2012年1月から2022年6月に未熟児網膜症と診断され治療を行った患者さんの中で1歳前後のときに群馬大学医学部附属病院眼科にて屈折検査をおこなった患者さんを対象にいたします。

対象が未成年となるため、代諾者の方が対象となることを希望されない場合は、相談窓口(連絡先027-220-8338)へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。代諾者の方は原則として親権者または未成年後見人とします。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になつた場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の承認日より2024年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

診療録から以下のデータを抽出します。

在胎週数、出生体重、初回治療時の修正週数、初回治療時位置(Zone)・病期(Stage)、追加治療の方法、1歳前後での屈折値

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により研究対象者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は未熟児網膜症の病態の解明及び新しい治療法や診断法の発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部眼科学講座においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

研究のために集めたカルテのデータはインターネットに接続しないパソコン内に部外者には個人を特定できない状態でパスワード・鍵をかけ、群馬大学大学

院医学系研究科眼科学講座に保管し、情報漏洩しないよう厳重に管理します。情報は研究終了後10年間保存します。データ廃棄の際には、データ消去ソフトなどを用いて完全にファイルの消去を行い、復旧できない状態にします。下記の管理責任者の異動・退職の際には後任者が引き継いで保管します。

管理責任者：眼科 得居俊介

・研究成果の帰属について

得られた結果については研究責任者の協議のもと論文あるいは学会で発表する場合があります。この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。患者さんに直接影響する重大な知見が得られた場合には、お知らせする可能性があります。

・研究資金について

特別な研究資金を必要としない研究です。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究は群馬大学医学部附属病院眼科が行います。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学医学部眼科学講座助教

氏名：得居 俊介

連絡先：027-220-8338

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 視能訓練士

氏名：安藤 千陽

連絡先：027-220-8338

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 非常勤医師

氏名：野田 聡実

連絡先：027-220-8338

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 非常勤医師

氏名：池田 史子

連絡先：027-220-8338

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 視能訓練士

氏名：中尾 敦子

連絡先：027-220-8338

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学部眼科学講座助教

氏名：得居 俊介

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8338

担当：得居 俊介

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
利用し、または提供する試料・情報の項目
利用する者の範囲
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法