

2023 年 12 月 6 日

(臨床研究に関するお知らせ)

社会医療法人愛仁会千船病院小児科に、未熟児網膜症で通院歴のある患者さんへ

社会医療法人愛仁会千船病院小児科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、当院倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

未熟児網膜症に対する抗 VEGF 療法導入の効果に関する後ろ向き観察研究

2. 研究責任者

社会医療法人愛仁会千船病院小児科 主任部長 横田知之

3. 研究の目的

未熟児網膜症 (retinopathy of prematurity : ROP) は早産児の神経学的予後を大きく左右する可能性がある合併症です。本邦の報告では、超低出生体重児の 20~30% が治療を要する ROP を発症しています。ROP の発症要因は過剰酸素投与・無呼吸発作・動脈管開存症・低血圧など血中酸素濃度の変動による血管内皮増殖因子 (vascular endothelial growth factor : VEGF) の産生過剰とされています。VEGF の産生を抑制する治療としては、網膜光凝固術が従来から行われている確立した ROP の治療法ですが、光凝固術は施術範囲が広いと将来の近視率や視野狭窄率が高くなる恐れがあります。近年、抗 VEGF 抗体を眼内に投与し、VEGF を直接阻害、ROP の病勢を抑える抗 VEGF 療法の有効性が示され、新しい選択として加わるようになりました。

当院でも 2020 年より ROP 初期治療の選択肢として、光凝固術に加え、抗 VEGF 療法がおこなわれるようになっております。その効果を検証するため、今回我々は当院で管理した早産児を対象に、光凝固術と抗 VEGF 療法の効果や治療法の選択された背景について比較検討することとしました。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2020 年 4 月から 2023 年 3 月の間に当院新生児科に入院し未熟児網膜症の治療を要した早産児

(2) 利用させて頂く情報

患者さまの臨床データ (在胎週数、出生体重、母体情報などの周産期歴、臨床経過、短期予後および長期予後) などの情報を収集させていただきます。

(3) 方法

2020 年 4 月から 2023 年 3 月の間に当院新生児科に入院し ROP 治療を要した早産児を対象に、臨床データ (在胎週数、出生体重、母体情報などの周産期歴、臨床経過、短期予後および長期予後) などの情報を抽出し、既存治療群と新規治療群の比較検討を行います。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 資金源及び利益相反等について

なし。

8. 問い合わせ先

〒555-0034 大阪府大阪市西淀川区福町 3 丁目 2 番 39 号
社会医療法人愛仁会千船病院小児科 担当医師 横田知之
TEL : 06-6471-9541 FAX : 06-6474-0069
E-mail : yokota.tomoyuki@aijinkai-group.com