

東京大学医学部附属病院にて 1000g 未満の未熟児として 入院加療された児のご家族の方へ

当院では未熟児網膜症の患者さまについて、包括的に通常診療で得られるデータの登録を行い、治療の実態を明らかにし、全容を把握するための東京都未熟児網膜症多施設研究に参加しております。この研究は、未熟児網膜症の治療成績や治療による影響を検討する共同研究であり、都立大塚病院が中心となって行います。

【研究課題】

東京都未熟児網膜症多施設研究（審査番号 2021034NI ）

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学医学部附属病院
研究責任者 外山琢（東大病院眼科 助教）
担当業務 データ収集

【共同研究機関】

◎都立大塚病院 眼科部長 太刀川貴子 新生児科部長 増永健
日本赤十字社医療センター 眼科部長 舟木俊成 新生児科部長 中尾厚
都立墨東病院 新生児科医員 清田真理子
昭和大学 眼科講師 齋藤雄太 眼科助教 横山康太
小児科講師 宮沢篤生
国立成育医療センター 眼科診療部長 東範行 眼科医長 仁科幸子
新生児科診療部長 諫山哲哉
東京女子医科大学 眼科講師 丸子一郎
東邦大学 眼科准教授 松本直 新生児科助教 荒井博子
順天堂大学 眼科准教授 根岸貴志
都立小児総合医療センター眼科医長 野田英一郎
東京大学 眼科助教 外山琢 小児科助教 西村力
◎主任研究施設

【研究期間】

承認日～2025年3月31日まで

【対象となる方】

2020年1月1日～2022年3月31日の間に東京大学医学部附属病院にて入院加療した児のうち出生体重1000g未満の児

【研究の意義】

未熟児網膜症は適切な診断、治療を行わないと失明に至る疾患です。現在、治療として、網膜光凝固術と抗 VEGF 治療が行われています。この研究を行うことで、未熟児網膜症を有する患児の発達や治療に伴った合併症を調査し、将来的な未熟児網膜症診療の

発展に貢献できると考えています。

【研究の目的】

東京都周産期病院眼科では、出生体重 1000g 未満で出生した児の未熟児網膜症の病状と経過を調査します。未熟児網膜症の重症度分類、治療の効果、合併症、1.5 歳時における発達検査の結果を調べ、適切な治療について考察します。

【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会および都立大塚病院倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。1000g 以下で出生した未熟児の在胎週数、未熟児網膜症の発症の有無、重症度、治療法、合併症、母体因子、出生時アプガー値、児の合併症、1 歳半の発達検査結果のデータを収集して行う研究です。対象者の氏名やイニシャルは使用せず、匿名化されたデータを電子データとして主任施設である都立大塚病院に USB メモリで送付（書留）もしくは手渡しします。その後、主研究施設において、複数の共同研究施設から集められた電子データを解析します。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

児の在胎週数、未熟児網膜症の発症の有無、重症度、治療法、合併症、母体因子、出生時アプガー値、児の合併症、1 歳半の発達検査結果は、都立大塚病院に送られ解析・保存されますが、送付前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、どなたのものか分からないようにします。元データは送付後に復元できないようにして破棄し、対応表は、当研究室において外山琢（管理責任者）が、個人情報管理担当者のみ使用できるパスワードロックのかかったパソコンもしくは、カギのかかったロッカーに厳重に保管します。対応表は 2025 年 3 月に復元できないようにして破棄します。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局まで 2023 年 9 月 30 日までにご連絡ください。ご連絡を頂かなかった場合、ご了承頂いたものとさせていただきます。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。ご不明な点がございましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

この研究に関する費用は、東京大学大学院医学部附属病院眼科から支出されています。○本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

○本研究は、東京大学医学部利益相反アドバイザー機関に報告し、利益相反マネジメントを適正に行っています。

尚、あなたへの謝金はございません。

2021 年 6 月

【問い合わせ先】

東京大学医学部附属病院眼科 助教 外山琢
住所：東京都文京区本郷 7-3-1

電話 : 03-3815-5411 (内線 33497) FAX : 03-5800-8600
Eメールでのお問い合わせ : TOYAMAT-OPH@h.u-tokyo.ac.jp