

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

| | | | |
|--|-----|------|---|
| 受付番号 | 倫理第 | 2702 | 号 |
| 研究課題 未熟児網膜症治療の弱視・斜視に関する後ろ向き研究 | | | |
| 本研究の実施体制 責任医師：大学院生命科学系（臨床系） 眼科学 井上 俊洋 職名：教授 分担医師：熊本大学病院 眼科 小島 祥 職名：講師 分担医師：大学院生命科学系（臨床系） 眼科学 福島 亜矢子 職名：助教 分担技師：大学院生命科学系（臨床系） 眼科学 藤本 好 職名：視能訓練士 | | | |
| 本研究の目的及び意義 未熟児網膜症は、発達が未熟な網膜の血管に異常が見られます。未熟児網膜症の治療では網膜光凝固術（レーザー）が一般的に行われていましたが、ラニビズマム硝子体注射が新たな治療法として出てきました。網膜光凝固術後に近視が出やすいとの研究報告は多く出ていますが、未熟児網膜症の未治療症例での近視や遠視の屈折異常や斜視の頻度についての報告はあまりありません。屈折異常や斜視がある場合、早期の治療が望ましいとされているため早期の発見が重要になります。治療の有無や治療の違い、背景などを調べることで、どのような傾向があるのかを知ることが目的です。本研究により、未熟網膜症児の弱視や斜視の早期発見・早期治療に繋がると考えます。 | | | |
| 研究の方法 熊本大学病院眼科にて、診療記録（カルテ）に記載された、未熟児網膜症の診断がついた患者様の臨床データを収集して後ろ向きに研究する。1歳時点で屈折検査と眼位検査が観察できた症例を集めて、治療をした症例と治療をしなかった症例、また在胎週数や出生体重などからも比較して弱視や斜視になる傾向を調べることにしました。 また多胎児や治療方法の違い、全身の合併症など、他の因子の関係も評価します。 | | | |
| 研究期間 2023年04月21日から2026年12月31日まで | | | |
| 試料・情報の取得期間 収集する臨床データは2018年1月から2022年12月31日の5年間です。 | | | |

研究に利用する試料・情報

診療録に記載された臨床データを収集します。

収集するデータは、在胎週数、出生体重、性別、多胎児の有無、未熟児網膜症の治療の有無、治療方法、屈折値、眼位、眼鏡処方の有無、全身の合併症、病歴などです。

研究実施に係るデータ類および同意書などを取り扱う際には、被験者の秘密保護に十分配慮して、紙データについては鍵のかかる保管場所に保管します。患者様データの電子ファイルはパスワードを設定しコンピュータはセキュリティワイヤを付け保管します。臨床研究の中止又は終了後 10 年間保管し、その後復元不可能な方法で破棄します。

個人情報の取扱い

当該医療に関係する全ての研究者は「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年 3 月 23 日：文部科学省/厚生労働省/経済産業省）」に従って実施します。研究参加者は個人情報保護のため最大限の努力を払います。

担当医師は、研究対象者個人を識別するための対応表を作成して、それぞれの症例に通し番号（例：KUMA-1 など）を割り付けし、対応表は研究者代表が管理します。

本研究では、研究対象者個人の識別は可能であることから、熊本大学の井上俊洋が責任を負い、保管期間は、研究成果の報告から 10 年とします。

学会および学術雑誌に発表する場合は、氏名などの個人情報を公開しません。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

研究終了後速やかに、学会発表でデータの公表を行います。なお、公表に際して患者様が特定されないよう個人情報の保護に十分配慮いたします。患者様ご自身から研究に関する情報の開示を求められた際には速やかに対応させていただきます。

利益相反について

本研究は、診療によって得られたデータを使用するため研究費は生じません。

利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部臨床研究利益相反審査委員会の承認を得て、当該研究経過を熊本大学生命科学研究部長へ報告することなどにより保っていきます。

利益相反については倫理委員会への提出書類に記載し、変更があった場合には反映させ、報告します。

研究に関与する全員が、個人的な利益を追求することなく、公正誠実な態度で研究に臨みます。

本研究参加へのお断りの申し出について

対象となる患者様には、研究利用を拒否する自由も保障されています。拒否及び一旦与えた同意を撤回される場合は当科ホームページに記載された電話番号またはメールアドレスにご連絡ください。この場合も診療において不利益を受けることは一切ありません。研究対象者が小児であることから、研究への拒否及び同意撤回については保護者が代諾者となります。

本研究に関する問い合わせ

責任医師：大学院生命科学系（臨床系） 眼科学 井上 俊洋 職名：教授

分担医師：熊本大学病院 眼科 小島 祥 職名：講師

分担医師：大学院生命科学系（臨床系） 眼科学 福島 亜矢子 職名：助教

分担技師：大学院生命科学系（臨床系） 眼科学 藤本 好 職名：視能訓練士

連絡先 熊本大学病院 眼科外来 TEL 096-373-5638 平日(8:30~17:15)

