

久留米大学病院作成日：2025年7月30日

2012年1月1日から2024年12月31日までに久留米大学病院にて 未熟児網膜症の治療を受けられた患者さんとそのご家族へのお知らせ

本研究は、研究機関である産業医科大学臨床研究審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願い致します。なお、久留米大学病院では、以下の臨床研究に病院長（野村政壽）の了承を得て、『既存情報の提供のみを行う機関』として、患者さんの受診時の既存情報を提供しています。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

【研究課題名】 硝子体手術を実施している医療機関における最重症未熟児網膜症危険因子の解明に向けた後方視的研究

【研究期間】 研究機関においては研究機関の長の許可日～2025年12月31日
当院は『既存情報の提供のみを行う機関』の為、病院長の了承を得て既存情報を提供します。

情報提供開始予定日：2025年8月12日

【研究機関】 産業医科大学

【研究の背景と目的・意義】 未熟児網膜症(ROP)は、未熟児で、まだ発達途上の眼球内で網膜血管が異常増殖する病気です。網膜血管は胎齢14週頃より発生を始め、枝分かれして成長して30週で完成するのですが、未熟児で出生して安定した母体から急激に環境が変化すると、網膜の血管は異常な方向に増殖します。これが進行すると、網膜を牽引して網膜剥離を起こし、重篤な視力

研究番号：25907

久留米大学病院作成日：2025年7月30日

障害、時には失明にいたります。ROPは多因子疾患であり、早産や酸素投与といった複数の要因でその発症に関与しています。重症化のリスク要因として、輸血、長期人工呼吸管理、敗血症、脳室内出血、経腸栄養の遅延などが挙げられていますが、国内外においても失明リスクが高い最重症ROPに特化したリスク因子に関する報告は十分ではありません。

[目的]

今回の研究では、最重症ROPの危険因子を明らかにし、重症化予防を視野に入れた適切な出生前からの介入および出生後の管理方法の確立を目指しております。

[意義] 重症化因子を解明することで、重症化予防を念頭に、適切な出生前からの治療介入、出生後の管理方法を構築することが期待できます。

【研究の方法】

1. 本研究では、対象児の臨床経過について、以下の方法で後方視的に検討を行います。
2. 研究の対象 2012年1月1日~2024年12月31日に産業医科大学病院NICUに入院し、経過中にROP Stage2以上まで増悪した在胎32週未満、または出生体重1500g未満の児
3. 研究に用いる情報の種類 情報:周産期背景に関する情報(在胎週数、出生体重、性別、多胎妊娠の有無、Apgar score等)、治療経過に関する情報(人工呼吸管理期間、修正36週時点での酸素投与の有無等)、疾患および合併症の有無等

【研究組織】

- ・研究責任者:眞鍋 舜彦 産業医科大学病院 小児科 診療助教
TEL: 093-691-7254 FAX: 093-691-9338
- ・研究分担者:深野 玲司 産業医科大学医学部小児科学 教授
菅 秀太郎 産業医科大学医学部小児科学 助教
TEL: 093-691-7254 FAX: 093-691-9338
- ・研究事務局、データ管理者: 眞鍋 舜彦 産業医科大学病院 小児科 診療助教

研究番号：25907

久留米大学病院作成日：2025年7月30日

〒807-8555 福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘 1 番 1 号

[TEL:093-691-7254](tel:093-691-7254) FAX:093-691-9338

E-mail: mnbtoshi7663@med.uoeh-u.ac.jp

- ・統計解析責任者:菅 秀太郎
- ・既存情報の提供のみを行う機関（久留米大学病院他）

【久留米大学病院での実施体制】

- ・責任者: 木下正啓 久留米大学病院小児科

【個人情報の取り扱い】

- ・個人情報は仮名加工化されて取り扱われます。

方法:患者さんのデータや検体から氏名等の特定の個人を識別することができることとなる記述等を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて仮名加工化を行います。患者さんとの符号(番号)を結びつける研究対象者管理表を産業医科大学医学部小児科学で作成し、個人情報管理者は外部に漏れないように厳重に保管いたします。また、この研究で得られたデータは、当該論文等の発表後 10 年間保存された後、全て廃棄します。その際には個人情報管理者の下、仮名加工化を確認し個人情報が外部に漏れないように対処します。また利用拒否の申し出があった場合にも、その時点までに得られたデータを同様の措置にて廃棄します。

個人情報管理者:小児科 木下 正啓

【お問い合わせ先】 本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんのご家族の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはあ

研究番号：25907

久留米大学病院作成日：2025年7月30日

りません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

研究機関：産業医科大学病院 小児科 眞鍋 舜彦
住所：福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘 1 番 1 号
TEL：093-691-7254 FAX：093-691-9338

当院：久留米大学病院小児科 木下正啓
住所：久留米市旭町 67
TEL：0942-31-7565（平日のみ 11:00-16:30）

【その他】 研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。本研究は、一切の利益相反はなく、産業医科大学小児科学講座研究費により、本学の主任研究者のもとで公正に行われます。本研究の利害関係については、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。

研究番号：25907