

研究名：新生児・乳児の視覚スクリーニング Web 入力システムの検討

1. 研究の目的

視覚の感受性の高い新生児期・乳児期に起こる眼疾患は早期に発見して治療が行えるかどうかで視力予後が大きく異なります。しかし、これまで日本では、新生児期・乳児期にはおける適切な視覚スクリーニングが普及していないため、先天白内障や先天緑内障などの重症眼疾患をもつ方々の発見が遅れ、適切な治療時期を逃して重篤な弱視をきたすケースが絶えません。

本研究の目的は、新生児期及び乳児期における標準的な視覚スクリーニングを的確かつ効率的に実施するための web システムを作成して、有用性を検討することです。

本研究の成果が普及すれば、新生児期・乳児期に起こる眼疾患の早期発見と視機能の予後向上に結び付くと期待されます。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センター新生児科、総合診療科に入院・外来受診された新生児（修正：生後 7 日～生後 1 か月）、乳児（修正：生後 4～6 ヶ月）の方々
- ② 研究期間：倫理委審査委員会承認後～2028年 3 月 31 日
- ③ 研究方法：保護者の方々の同意のもと、事前に web システムで問診やセルフチェックを入力いただきます。

システムへの顔写真の登録は任意です。2021-141 人工知能 (AI) を用いた乳幼児視覚スクリーニングを検証する横断研究 (AI で顔写真から眼異常を判定する研究) に、使用します。参加に同意をされる方は登録してください。

診察日に新生児科医・小児科医が、身体診察マニュアルに沿って視覚に関する問診、視診、瞳孔検査、簡便なスクリーニング法である Red reflex 法、固視・追視検査、眼位検査を実施して、web システムに入力します。要精査となった場合には、眼科医が精密検査を施行して異常の有無を確認します。

Web システムが使いやすいかどうかを、保護者の方々と健診医にお聞きします。また、web システムが標準的な視覚スクリーニングの実施に有効かどうか検討します。

Web システムによるスクリーニング結果、眼科的検査所見は、通常の診療と同様に診療録に取り込んで活用します。

Web システムの入力情報は、研究責任者および研究所の web システム管理者が厳重に管理します。

3. 研究に用いる情報の種類

通常の視覚スクリーニング項目と同じ項目：視覚に関する問診、視診、瞳孔検査、Red reflex 法、固視・追視、眼位検査、判定用顔写真（任意）を web システムに入力します。

4. 情報の公表

研究の成果は、個人が特定される情報は削除し、学会や学術誌で公表する予定です。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター病院 眼科、新生児科、総合診療科
国立成育医療研究センター研究所 システム発生・再生医学研究所

6. 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、他の研究対象者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、検査結果は診察に使用しますが、web の入力情報などが、当該研究に用いられることについて、患者さんの保護者の方々にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、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：

国立成育医療研究センター 眼科 仁科幸子
住所：東京都世田谷区大蔵2-10-1
電話：03-3416-0181

○研究責任者：

国立成育医療研究センター
眼科 診療部長 仁科幸子