研究名：角膜病変等の眼科的所見を契機に診断された小児ビタミン A 欠乏症の臨床的特徴に関する後方視的検討

１．研究の目的

ビタミン A 欠乏症は、夜盲症、角膜乾燥症、角膜潰瘍、角膜軟化症などの眼症状を来し、進行すると視力に重大な影響を及ぼすことがあります。近年、先進国においても、偏食や基礎疾患などを背景とした小児のビタミン A 欠乏症が報告されています。

当センターでも、眼科での診察を契機にビタミン A 欠乏が疑われ、レチノール結合蛋白（RBP）や血清ビタミン A の測定により診断に至った患者さんを経験しています。本研究では、このような患者さんの基礎疾患、食事・栄養背景、眼科所見、検査所見、治療内容および治療後の経過を調査し、小児ビタミン A 欠乏症の臨床的特徴を明らかにすることを目的とします。

２．研究の方法

① 研究対象：当センターにて西暦 2002 年 3 月～2026 年 7 月に受診した 18 歳未満の方のうち、眼科受診前後 1 か月以内にレチノール結合蛋白（RBP）または血清ビタミン A が測定された方

② 研究期間：研究機関の長の実施許可日～西暦 2028 年 3 月 31 日

③ 利用又は提供を開始する予定日：西暦 2026 年 11 月 1 日

④ 研究方法： 電子診療録を用いて、眼科受診と RBP・血清ビタミン A 測定の時期、基礎疾患、食事・栄養背景、眼科所見、検査所見、治療内容および治療後の経過を調査します。これらの情報をもとに、眼科的所見を契機にビタミン A 欠乏症と診断された患者さんの臨床的特徴を検討します。また、治療が行われた患者さんについては、治療後の検査値、眼科所見、視力などの経過を評価します。過去の診療で収集した既存の情報のみを抽出して使用します。

３．研究に用いる試料・情報の種類

利用する医療情報としては、年齢、性別、基礎疾患、発達特性、移植歴、重症心身障害の有無、食事・栄養背景、内服薬、眼科所見、視力、RBP・血清ビタミン A 等の血液検査、ビタミン A 補充療法等の治療内容および治療後の経過等です。

なお、解析に用いる情報には、氏名、カルテ番号、イニシャル等の個人を直接特定しうる情報は含まれません。

４．個人情報の取り扱い

1）本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名およびカルテ番号が含まれます。
2）本研究で取り扱う患者さんの検体や情報は、個人情報をすべて削除し、どなたのものか一切わからない形で使用します。
3）患者さんの個人情報と、個人情報を削除した検体や情報を結びつける資料は、本研究の研究責任者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で破棄します。

５．研究実施機関

国立成育医療研究センター　研究責任者：益田 博司

６．お問合せ先

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、試料・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代理人の方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。

ただし、申出いただいた時点で研究結果が論文などで公表されていた場合等は、データが削除できないことがあります。

〇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　総合診療部　総合診療科　益田 博司
住所：〒157-8535　東京都世田谷区大蔵 2-10-1
電話：03-3416-0181（内線：7172）