

国立成育医療研究センターでは下記の研究を実施しております

## 研究名：東京都未熟児網膜症多施設研究

### 1．研究の目的

近年、周産期管理の向上に伴い、出生体重 1000g 未満の超出生体重児の生存率が高まり、重症未熟児網膜症や神経発達障害が増加しているとの報告があります。また近年、未熟児網膜症の進行に關与する VEGF（血管内皮増殖因子）を抑える薬劑を眼の中に投与する方法が、効果のある新たな治療法として注目されていますが、長期の安全性は分かっていません。

超出生体重児の生存率は日本が世界で一番高く、日本の中でも東京は最も高い地域です。そこで今回私たちは、東京都で未熟児網膜症診療を行っている多施設で、電子カルテ内に未熟児網膜症診療標準化テンプレートを作成し、出生体重、週数、全身要因、網膜症の発症、治療法、治療経過、発達検査を共通項目として入力し、前向きに調査することといたしました。その結果を未熟児網膜症に対するよりよい治療や予防に役立てたいと考えています。

### 2．研究の方法

研究対象：当センターNICU で未熟児網膜症のスクリーニングを受けた出生体重 1000g 未満のお子さん

研究期間：倫理委員会承認後～2025年3月

研究方法：未熟児網膜症に関する診療情報を、多施設の眼科で電子カルテ内に共通のテンプレートを作成して入力します。その際、入力する情報は匿名化（だれの情報が直ちに判別できない状態）し、パスワードをかけて東京都立大塚病院（責任者：太刀川貴子）へ提供します。代表施設である東京都立大塚病院では、全身要因と未熟児網膜症の発症率、重症度、治療法、治癒率、合併症等について解析いたします。また、未熟児網膜症の重症度と1歳6か月時の発達検査について新生児科と共同で検討します。

### 3．研究に用いる情報の種類

新生児科診療情報：出生週数、体重、性別、挿管、呼吸器疾患、循環器疾患、神経疾患、感染症、消化器疾患、先天異常、手術、栄養、輸血、1歳半時の発達検査

眼科診療情報：未熟児網膜症の国際分類、治療（レーザー光凝固、硝子体手術、網膜輪状締結、抗VEGF硝子体内注射）、癍痕期分類、等

患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報には調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

#### 4 . 情報の公表

研究の成果は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感覚器・形態外科部眼科（責任者：仁科幸子）

共同研究機関：東京都立大塚病院眼科 太刀川貴子（研究代表者）

日赤医療センター、東京都立墨東病院、昭和大学、東京女子医科大学、  
東邦大学、順天堂大学、東京都立小児総合医療センター、東京大学、

#### 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・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 感覚器・形態外科部 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 感覚器・形態外科部 眼科医長 仁科幸子