

【研究課題名】極低出生体重児における3歳児健診でのスポット™ビジョンスクリーナー(SVS)を用いた弱視スクリーニング結果の検討

1. 研究の対象となる方

2015年10月1日～2019年12月31日に山梨県立中央病院NICUに入院した在胎32週未満の早産児または極低出生体重児のお子様

2. 研究目的・方法

当院では2015年から極低出生体重児の3歳フォローアップ時に全例にSVSを用いた弱視リスクファクターのスクリーニングを施行しています。極低出生体重児における3歳フォローアップ時のSVS検査の有効性について検討するとともに、極低出生体重児における弱視リスクファクターと因果関係のある周産期項目を明らかにすることが、治療方法などに適切な改善策を講じるためにも重要となります。収集した臨床情報は統計学的に解析され、今後の母子医療の向上を目的として使用されます（それ以外の目的で使用されることはありません）。また特に母子医療の向上に資する知見が得られた場合などは医学雑誌、学会、研究会等で発表されることがあります。

研究実施期間：研究機関の長の許可日～2025年12月31日

情報の利用を開始する予定日：研究機関の長の許可日～2025年10月31日

3. 研究に用いる情報の種類等

・NICU診療データ：NICU入院時の状況として在胎週数・出生体重・出生身長・出生時頭囲径・アプガースコア、NICUでの治療および合併症として経腸栄養確立までの期間・酸素投与の有無・人工換気の有無および治療期間・動脈管開存症（内科治療、外科治療）・壊死性腸炎・脳室内出血・未熟児網膜症の既往・日齢28時点での慢性肺疾患・在宅酸素導入の有無

・SVS検査結果：近視・遠視・乱視・斜視・瞳孔不同・不同視・非対称な眼位

本研究に用いる情報は診療録から必要な情報を収集し、匿名化した上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」）に則って、研究責任者が個人情報を厳重に保護し、当院のみで使用し他の研究機関への提供はしません。また、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

4. 情報を利用する者の範囲

山梨県立中央病院 新生児内科 内藤 敦
山梨県立中央病院 新生児内科 勝又 庸行

5. 情報の管理責任者

山梨県立中央病院 新生児内科 内藤 敦

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ください。

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ください。

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。申し出をいただいた時点で、既に学会や論文として発表されている場合は取り消しができないこともあります。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

山梨県立中央病院 新生児内科 内藤 敦

〒400-8506 山梨県甲府市富士見一丁目1番1号 TEL：055-253-7111（代表）

研究責任者：

山梨県立中央病院 新生児内科 内藤 敦