

研究名：新生児・乳児の視覚スクリーニングに関する多施設共同研究

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発見・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・乳児期には適切な視覚スクリーニングが実施されていないため、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簡便に施行できる効果的な視覚スクリーニングの方法を検討し、多施設で検証することです。本研究の成果は、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：当センター及び分担研究施設（浜松医大、三重大学、大阪大学）に2019年以降に受診された新生児（～生後1か月）、乳児（生後4～6ヵ月）の方々のうち、新生児科医・小児科医による視覚スクリーニングと眼科医による精密検査を行った患者さん
- ② 研究期間：倫理委審査委員会承認後～2022年3月
- ③ 研究方法：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、簡便なスクリーニング法であるRed reflex法、フォトレフラクション法、写真判定法を実施、眼科医が精密検査を施行して異常の有無を確認します。スクリーニング検査結果、眼科的検査所見を当センター及び分担研究施設の責任者が匿名化（誰の情報か直ちに判別できない）し、国立成育医療研究センター（感覚器・形態外科部 眼科、視覚科学研究室 東 範行）に提供します。当センターでは収集した情報を解析し、スクリーニングの有効性を検討いたします。

3. 研究に用いる情報の種類

患者さんの性別、月齢、合併疾患（眼・全身）、スクリーニング検査結果

眼科検査結果：眼位・眼球運動検査、視機能、前眼部所見、眼底所見、屈折検査値

※患者さんの氏名などの個人情報とは調査対象ではなく、検査所見のみを使用いたします。

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、浜松医科大学、三重大学、大阪大学

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ますので、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、視覚科学研究室 東 範行
住所：東京都世田谷区大蔵2-10-1
電話：03-3416-0181（内7035）

浜松医科大学医学部医学科 眼科学講座 准教授 佐藤 美保
住所：静岡県浜松市東区半田山一丁目20番1号
電話：053-435-2256

○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 診療部長、視覚科学研究室 室長 東 範行

浜松医科大学医学部医学科 眼科学講座 准教授 佐藤 美保