

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報の公開について

当院では、下記の研究を実施しております。この研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、情報を公開することにより実施しております。この研究に関するお問い合わせ、研究参加への拒否依頼などがありましたら、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

記

研究機関名	順天堂大学医学部附属 順天堂医院
研究課題名	小児好酸球性消化管疾患における小腸内視鏡所見に関する後方視的観察研究
研究代表者 氏名・所属機関	萩原真一郎 大阪母子医療センター 消化器・内分泌科
研究責任者 氏名・所属部署	順天堂大学医学部附属 順天堂医院 小児科 神保 圭佑
研究対象者 (研究対象者等が自身が対象者であると容易に知り得るように記載)	2018 年 1 月から 2024 年 9 月までに、研究参加施設で小腸内視鏡を受けた好酸球性消化管疾患(EGID)疑いもしくは確定診断された患者様で、小腸内視鏡を受けた年齢が 18 歳未満の方が対象となります。
研究期間	研究実施許可後～2026 年 12 月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	目的：好酸球性消化管疾患(疑いを含む)で、小腸内視鏡を施行した症例を後方視的に検討し、小腸内視鏡所見を評価します。 対象者数：15 例 (当院 7 例) 方法：診療録を元に後方視的に情報収集およびデータ解析します。 当センターで保存する情報などを利用して、将来新たな研究を行う場合、改めて倫理審査申請を行います。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	診療録より行う主な調査項目 ① 患者基本情報：年齢、性別、症状、症状の発症年齢、家族歴、既往歴(免疫舌下療法の有無を含む)、アレルギー歴、EGIDに対する治療内容 ② 上部消化管内視鏡：施行の有無、内視鏡所見、病理所見(好酸球数/HPF) ③ 大腸内視鏡：施行の有無、内視鏡所見、病理所見(好酸球数/HPF) ④ 診断名：好酸球性食道炎、好酸球性胃腸炎 ⑤ 血液検査：白血球数、血中好酸球数、Hb、総蛋白、アルブミン、IgE、TARC、便中カルプロテクチン、便中ヒトヘモグロビン、ロイシンリッチαグリコпротеイン(LRG) ⑥ 画像所見(腹部超音波、CTなど)

	<p>⑦ カプセル内視鏡またはバルーン内視鏡所見</p> <p>⑧ カプセル内視鏡を行った場合には、消化管通過評価方法(パテンシーカプセル、腹部超音波、CT、小腸造影)</p> <p>主要評価項目：小腸内視鏡所見</p> <p>患者 ID、診療録からの臨床症状も使用しますが、解析する際には個人情報は匿名化して扱います。</p>
外部への試料・情報の提供	代表機関への情報提供あり（試料の提供はなし）
研究組織	<p>研究代表者名 萩原真一郎 所属 大阪母子医療センター 消化器・内分泌科</p> <p>研究責任者名 萩原真一郎 所属 大阪母子医療センター 消化器・内分泌科</p> <p>共同研究機関</p> <p>石毛崇 所属 群馬大学 小児科</p> <p>神保圭佑 所属 順天堂大学 小児科・思春期科</p> <p>岩間達 所属 埼玉県立小児医療センター 消化器・肝臓科</p> <p>松岡諒 所属 葛飾医療センター 小児科</p> <p>松岡諒 所属 富士市立中央病院 小児科</p> <p>森田篤志 所属 筑波大学病院 小児科</p>
研究計画書などの研究関連資料の入手方法、または閲覧方法	本研究の研究対象者(等)が、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧をご希望される場合、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲で入手、または閲覧ができます。下記の問合せ先までご連絡ください。
個人情報の開示に係る手続き	本研究の研究対象者(等)から、個人情報の開示の求めがあった場合、保有する個人情報のうちその本人に関するものに限って、地方独立行政法人大阪府立病院機構 個人情報の取扱及び管理に関する規程に基づいて、開示手続きをとりますので、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。
照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先	<p>順天堂大学医学部附属 順天堂医院</p> <p>小児科 神保 圭佑</p> <p>住所：東京都文京区本郷 2-1-1</p> <p>電話：03-3813-3111（代表）</p>