

西暦 2020 年 2 月 7 日

## 人を対象とする医学系研究に関する情報の公開について

当センターでは、下記の研究に対して当センターで保有する既存試料・情報を提供しています。この研究は、「人を対象とする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

提供元責任者 氏名・所属部署	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 萩原真一郎 消化器・内分泌科
研究課題名	小児好酸球性消化管疾患の内視鏡所見についての検討
研究代表者 氏名・所属機関	順天堂大学医学部附属順天堂医院小児科・思春期科 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)	当センター消化器・内分泌科で、2010年1月から2019年12月の間に診療を受けた好酸球性消化管疾患の患者さんが対象となります。
研究期間	2019年10月18日～2020年3月31日
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	好酸球というアレルギーや寄生虫除去に関わる免疫細胞が消化管に浸潤することで消化管機能障害を呈する疾患を好酸球性消化管疾患といいます。近年、増加傾向を示していますが、明確な診断法や治療法は確立されていないのが現状です。今回、順天堂大学小児科では、消化管内視鏡所見として赤白反転像（消化管のヒダの間が発赤し、ヒダが白色調に変化する所見）を示した小児好酸球性胃炎患者さんを5例学会発表しました。小児好酸球性消化管疾患における本所見を含めた内視鏡所見についての検討は少ないことから、多施設共同研究による調査を実施することになり、当科もその共同研究に参加することとなりました。 対象者数：10例 方法：診療録を元に後方的に情報収集およびデータ解析します。
提供する試料・情報の項目や種類	小児期に発症し診療を受けている好酸球性消化管疾患の患者さんの有無と症例数、消化管内視鏡所見(胃、十二指腸、小腸、大腸における発赤、潰瘍、赤色反転像、などの有無)、治療内容(使用した薬剤、栄養療法の有無など)、治療により前記の消化管内視鏡所見がどのように変化したか。
外部への試料・情報の提供	対象者の情報は匿名化して提供します。データの提供の際は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で、電子的に配信します。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。
研究組織 (提供する試料)	提供先機関： 順天堂大学医学部附属順天堂医院小児科・思春期科 神保圭佑 既存試料・情報の提供のみを行う機関：

料・情報を利用する者の範囲)	宮城県立こども病院 消化器科 角田文彦 埼玉県立小児医療センター 消化器・肝臓科 岩間達 国立成育医療研究センター器官病態系内科部 消化器科 清水泰岳 大阪母子医療センター 消化器・内分泌科 萩原真一郎
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。下記の間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、下記の間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	地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター 消化器・内分泌科 萩原真一郎 住所：大阪府和泉市室堂町 840 電話：0725-56-1220（代表）