

西暦 2020 年 5 月 20 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、下記の研究を実施しております。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

研究機関名	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
研究課題名	ガストログラフィン®注腸造影検査の便塞栓除去効果に関する検討
研究代表者 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 消化器内分泌科 本間 仁
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)	2012年4月から2020年3月の間に、当院にてガストログラフィン®注腸造影検査を行った16歳未満の慢性機能性便秘症のお子さん
研究期間	研究実施許可後～2021年12月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	<p><研究の意義・目的> 小児慢性機能性便秘症の治療において、便塞栓を認める場合には、まず便塞栓除去を行うことが重要です。通常は下剤の内服や浣腸、坐薬などで治療が行われますが、高度の便塞栓を呈した場合にはそれらの治療が効かないことも多いです。水溶性消化管造影剤であるガストログラフィン®を用いた注腸造影検査は、便塞栓の原因精査に必要な検査ですが、その副産物として便塞栓除去効果があることは従来から知られています。しかしながら、その有用性に関する報告はまだ少ないのが現状です。本研究では、当院にてガストログラフィン®による注腸造影検査を行った慢性機能性便秘症のお子さんを対象とし、注腸造影検査の副産物としての便塞栓除去効果を評価することを目的としています。</p> <p><研究方法> 対象者の年齢、性別、身長、体重、病歴、既往歴、治療歴、血液検査データ、画像検査データ、注腸に関する情報、副作用などの臨床情報を診療録から後方視的に収集し、解析を行うことにより、ガストログラフィン®注腸造影検査の副産物としての便塞栓除去効果を評価します。</p> <p><個人情報等の取扱い> 本研究では、個人情報等の保護のために、対象者の個人情報とは無関係の研究番号を付して管理し、どの対象者の情報であるかが直ちに判別できないよう研究開始時に匿名化を行い、必要な場合に対象者を識別することができるよう対応表を作成します。対応表は管理責任者が施錠可能な場所に厳重に保管します。対応表の保管期間は研究成果発表後10年間とし、その後適切に廃棄します。</p> <p><データの二次利用について></p>

	<p>本研究で得られたデータ（試料・情報等）を別の研究に利用する可能性があります。その場合の試料及び情報等は本研究と同様に匿名化し、個人情報の保護を図ります。新たな研究を行う場合は、改めてその研究計画を倫理委員会において審査し、承認を受けた上で利用します。</p>
<p>研究に用いられる試料・情報の項目や種類</p>	<p>対象者の患者ID、年齢、性別、身長、体重、病歴、既往歴、治療歴、血液検査データ、画像検査データ、注腸検査に関する情報（注腸方法や結果）、副作用の有無など</p>
<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</p>	<p>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。</p>
<p>個人情報の開示に係る手続き</p>	<p>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。</p>
<p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先</p>	<p>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 本間 仁 電話 0725-56-1220 (代表)</p>