

西暦 2023 年 2 月 15 日

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	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	超早期発症型炎症性腸疾患におけるカプセル内視鏡に関する後方視的検討
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	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
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)	2013年1月から2022年12月までに、研究参加施設でカプセル内視鏡を受けた超早期発症型炎症性腸疾患(6歳未満で発症した炎症性腸疾患)疑いもしくは確定診断された患者様で、カプセル内視鏡を受けた年齢が6歳未満の方が対象となります。
研究期間	研究実施許可後～2024年3月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	目的：超早期発症型炎症性腸疾患（疑いも含む）で、カプセル内視鏡を施行した症例を後方視的に検討し、カプセル内視鏡の有用性・安全性を評価します。 対象者数：107例（当センター 10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：年齢、性別、身長・体重、症状の発症年齢、カプセル施行目的、挿入方法、鎮静方法、CE留置部位、前処置方法、消化管開通確認方法、合併症、小腸通過時間、カプセル画像所見、診断確定に寄与・治療方針の決定に寄与するかどうか 主要評価項目： 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と匿名化して扱います。
外部への試料・情報の提供	外部への試料・情報提供はありません。

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 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 共同研究機関</p> <p>新井勝大 所属 成育医療研究センター 消化器科 工藤孝広 所属 順天堂大学 小児科・思春期科 岩間達 所属 埼玉県立小児医療センター 消化器・肝臓科 石毛崇 所属 群馬大学 小児科 角田文彦 所属 宮城県立こども病院 総合診療科・消化器科 梶恵美里 所属 大阪医科薬科大学 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	<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>
個人情報の開示に係る手続き	<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>
照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先	<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 萩原真一郎 住所：大阪府和泉市室堂町 840 電話：0725-56-1220（代表）</p>