

## 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                                    | 重症心身障害児・者に対する消化器内視鏡の安全性・有効性の検討  |
| 研究代表者<br>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<br>消化器・内分泌科 佐浦龍太郎  |
| 研究対象者<br>(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) | 大島分類 1-4(参考資料 1)に相当する重症心身障害児。かつ 2015 年 4 月から 2024 年 5 月の期間で、当院で消化器内視鏡検査を行った症例   |
| 研究期間                                     | 研究実施許可後～2026 年 3 月 31 日   |
| 研究目的・方法<br>(意義、目的、方法、試料等の二次利用等)          | 重症心身障害児・者は、多くの合併症を有し様々な症状を呈する。消化器症状がある場合、その原因検索として消化器内視鏡による精査が考慮されるが、消化器内視鏡検査を施行できる施設は限られているのが現状である。また、重症心身障害児・者に対する上部消化管内視鏡の有用性や安全性に関する報告 1) 2) 3)はあるが、大腸内視鏡検査も含めた重症心身障害児・者に対する内視鏡検査の有用性や安全性に関する報告はない。重症心身障害児・者で、消化器内視鏡検査を行った症例を後方視的に検討し、消化器内視鏡検査の有用性および安全性を明らかにすることを目的とした。<br>対象者数：40 例<br>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を行います。<br>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                      | 対象となった患者の検討項目（下記）を、統計学的手法を用いて解析し検討する。<br>調査項目：年齢、性別、身長、体重、BMI、気管切開・喉頭気管分離の有無、栄養方法（経口・経管・胃瘻・腸瘻・Peg-J・併用）、栄養・食事内容、基礎疾患の有無および種類、消化管手術歴の有無、側湾症の有無、併用薬、対象者の消化器症状に対する治療薬の有無および種類。<br>主要評価項目：重症心身障害児に対する消化器内視鏡検査の偶発症   |
| 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 | 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<br>消化器・内分泌科 佐浦龍太郎<br>住所：大阪府和泉市室堂町 840<br>電話 0725-56-1220 (代表)  |