

西暦 2025 年 1 月 10 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	小腸/結腸閉鎖症の診断のための、新生児注腸検査所見における microcolon のカットオフ値の検討
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 銭谷昌弘・小児外科
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)	2004 年 1 月から 2024 年 8 月に当院で腹部膨満の精査のために注腸検査を施行した日齢 4 以下の新生児を対象としています。
研究期間	研究実施許可後～2025 年 12 月 31 日
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	出生後早期に腹部膨満を来す疾患はいくつか存在し、その代表的な疾患として先天性小腸閉鎖症、先天性結腸閉鎖症があります。近年の胎児超音波診断技術の向上に伴い、先天性小腸閉鎖症の出生前診断率は上昇傾向ですが、日本小児外科学会による 2018 年新生児外科全国集計では 57%であり、出生後に診断される症例も多いのが現状です。先天性小腸/結腸閉鎖症は、出生後に胆汁性嘔吐、腹部膨満を来し、腹部膨満が進行すると横隔膜が圧迫され呼吸障害を呈することや腸管穿孔を来すこともあり、早期に診断して手術を行うことが重要となります。小腸/結腸閉鎖症の診断に microcolon (通常より細い結腸) は有用な注腸検査所見とされているが、その客観的な基準に関する報告は調べた限り存在しません。 本研究では、当院で過去 20 年間に注腸検査を施行した新生児の注腸検査所見を調査し、小腸/結腸閉鎖症の診断のための microcolon のカットオフ値の検討を行います。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	診療録より、臨床経過、注腸検査所見から各造影のタイミングでの結腸各部位の最大径のデータを抽出します。
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 小児外科 銭谷昌弘 電話 0725-56-1220（代表）