

西暦 2025 年 10 月 6 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	小児大腸内視鏡における大腸検査食の導入による効果の検証
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 佐浦龍太郎 消化器・内分泌科
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)	2022 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までの期間に、当院で大腸内視鏡を施行した 18 歳未満の患者
研究期間	研究実施許可後～2027/3/31
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	大腸内視鏡の前処置が不良な場合、内視鏡挿入及び観察に時間を要し患者の負担が増える。成人では、検査前の食事制限を適切に守ることで腸内に食べ物の残りや便が残らず、内視鏡の視野がクリアになり、小さな病変やポリープの見落としリスクが減り、正確な診断が可能となるとされている。しかし、小児では大腸内視鏡の前処置薬に関する提言はあるものの、検査前日の食事などに関する言及はない。そこで当院では、管理栄養士と協議し低残渣で低コストな子どもが食べやすいメニューを取り入れた大腸検査食を 2023 年 9 月から導入した。大腸検査食の導入により、大腸内視鏡施行時の大腸内の残渣の状況が改善したかどうかを、後ろ向き観察研究を行い、検証する。また、副次的評価項目として大腸内視鏡の盲腸到達時間や検査時間の短縮にも寄与しているのかも併せて検討する。 対象者：350 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を行います。 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は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。 調査項目：年齢、性別、身長、体重、BMI、基礎疾患の有無および種類、検査時間など 主要評価項目：大腸内視鏡時の大腸内の残渣状況
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。下記の問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 消化器・内分泌科 佐浦龍太郎 住所：大阪府和泉市室生堂町 840 電話 0725-56-1220（代表）