

西暦 2026年 3月 2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、下記の間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	消化器症状を呈する小児に対する水素呼気試験の有用性および課題に関する検討
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)	2023年8月から2025年12月までの期間に、当院において水素呼気試験を施行された小児患者
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)	<p>本研究は、消化器症状を呈する小児に対して施行された水素呼気試験の結果を後方視的に解析し、その有用性および臨床上的課題を明らかにすることを目的とした観察研究である。近年、消化器症状を訴える小児の中には、器質的疾患が認められず機能性消化管疾患と診断される症例が多く存在するが、その病態には糖質吸収不良や腸内細菌叢の異常が関与している可能性が指摘されている。水素呼気試験は、これらの病態を生理学的に評価できる検査であるものの、小児における臨床的意義や判定基準については十分な検討がなされていない。</p> <p>本研究では、当院において水素呼気試験を施行した小児患者を対象に、診療録に記載された患者背景、症状、水素呼気試験の結果、治療介入の有無および有害事象について後方視的に検討する。得られた知見をもとに、小児消化器症状の診療における水素呼気試験の位置づけおよび今後の課題について検討する。</p> <p>対象者：23名</p> <p>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。</p>
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	<p>本研究では、診療録より以下の情報を収集する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>患者背景：年齢、性別、身長、体重、基礎疾患の有無および内容</li> <li>臨床症状：水素呼気試験施行理由となった消化器症状（腹痛、腹部膨満感、下痢、便秘、その他）</li> <li>水素呼気試験に関する項目：負荷基質（グルコースまたは乳糖）、呼気中水素濃度</li> </ul>

	<p>およびメタン濃度の測定値（基礎値および各測定時点）、水素呼気試験の判定結果（小腸内細菌異常増殖症、乳糖不耐症、基礎値高値例、陰性例）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治療介入：水素呼気試験結果に基づく治療介入の有無および内容</li> <li>・安全性評価：検査中および検査後の有害事象の有無</li> </ul>
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 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）</p>