

研究名：小児小腸バルーン内視鏡に関する実態調査：治療内視鏡・腹部術後内視鏡の有効性と安全性

1．研究の目的

小腸の病気に対する検査の一つに小腸バルーン内視鏡検査があります。成人に対しては広く行われている検査ですが、今後、子どもに対する検査としても普及させていくためには、有効性や安全性に関する情報を蓄積していく必要があります。そのため今回の研究では、実際に小腸バルーン内視鏡検査を施行した患者さんの診療情報を集積して解析することにより、子どもの小腸の病気に対する小腸バルーン内視鏡の有効性と安全性を検討していきます。

2．研究の方法

研究対象：2017年4月1日～2020年3月31日の3年間に、通院または入院にて小腸バルーン内視鏡検査を施行した19歳未満の患者さん

研究期間：倫理審査委員会承認後～2021年10月31日まで

研究方法：成育医療研究センターに通院中または通院していた患者さんのうち、上記の対象に該当する方について、カルテの診療情報（3.研究に用いる資料・情報の提供欄参照）を匿名化（誰の情報か直ちに判別できない）し、パスワードをかけて研究代表施設である順天堂大学医学部附属順天堂医院（責任者：工藤孝広）に提供します。対応表の提供は行いませんので、順天堂大学では個人を識別できない状態となっています。順天堂大学では、研究協力施設より提供された資料を収集し解析します。

3．研究に用いる資料・情報の種類

小腸バルーン内視鏡を施行したお子さんから提供された、次のものを用います。

試料：なし

情報：お子さまの性別、年齢、身長体重、病歴、治療歴等

4．外部への資料・情報の提供公表

本研究で提供された情報は、特定の個人を識別することができない状態にしています。

この研究で得られた研究成果は、関連する学会で発表したり、学会誌に掲載、文書で報告されたりすることがありますが、お子さまを特定することができる情報は、一切公表されません。

5 . 研究実施機関

国立成育医療研究センター (責任者：新井 勝大)
順天堂大学医学部附属順天堂医院 (責任者：工藤 孝広)
他 80 施設

6 . お問合せ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、9月30日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 消化器科 新井 勝大
住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1
電話：03-3416-0181 (内 7299)

研究責任者：

国立成育医療研究センター 器官病態系内科部消化器科 新井 勝大

研究代表者

順天堂大学医学部附属順天堂医院 小児科・思春期科 工藤 孝広