

2022年10月25日

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院消化器内科では、下記の臨床研究を東京医科大学 医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、対象のお子様の代諾者であるご家族さまから下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきますが、ご同意はいつでも取り下げることが可能です。研究に参加しない場合でも今後の診療に不利益はありません。

[研究課題名]

小児消化管疾患における内視鏡検査の実態についての研究

[研究の背景と目的]

近年、成人における腫瘍性疾患を中心とした内視鏡診療は劇的な進歩をもたらしている一方で、潰瘍性大腸炎、クローン病を主とした炎症性腸疾患、好酸球性消化管疾患の増加により小児患者に対しての内視鏡検査も注目を集めております。

腹痛をはじめとする消化器症状を主訴に精査する小児患者は軽症かつ一過性の病態が多いですが、まだ成長段階である体格の小さく腸管壁が薄い小児において内視鏡検査は侵襲性が高く、敬遠される傾向にあり、診断も遅れやすいとされております。これらの小児患者をより迅速に正確な診断をし、治療へと繋げることは非常に

重要です。また、小児患者の大多数の症例で体動の抑制コントロールのため、全身麻酔もしくは静脈麻酔を行っていますが、これらの鎮静方法は施設により異なっており、前処置、鎮静方法を明瞭化する必要があります。

小児患者における内視鏡検査による実態を明瞭化することで更なる小児の消化管疾患診療の発展につながるとされております。今回、小児消化管疾患における内視鏡検査の実態について後ろ向きに検討いたします。

[研究の方法]

●対象となる方

当院で 2012 年 1 月 1 日から 2022 年 7 月 31 日までに内視鏡検査を受けられた 15 才以下の患者さんが対象になります

●研究期間

倫理審査承認日から 2024 年 12 月 31 日

●利用する検体やカルテ情報

この研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。この研究では当科において既に管理している患者さんのデータ（主に内視鏡による治療成績、内視鏡前後の採血、CT 等の情報）を使用させていただきます。

●検体や情報の管理

この研究では当科において既に管理している患者さんのデータを使用させていただきます。患者さん個人のお名前や、個人を特定できる情報は一切公表いたしません。

[研究組織]

研究代表者

東京医科大学病院 臨床医学系消化器内科学分野

助教 山口 隼

研究分担医師

東京医科大学病院 消化器内科 准教授 福澤 誠克

東京医科大学病院	消化器内科	助教	河野 真
東京医科大学病院	消化器内科	助教	小山 洋平
東京医科大学病院	消化器内科	臨床助教	班目 明
東京医科大学病院	消化器内科	臨床助教	森瀬 貴之
東京医科大学病院	消化器内科	臨床研究医	内田 久美子
東京医科大学病院	消化器内科	臨床研究医	松本 泰輔
東京医科大学病院	消化器内科	臨床研究医	香川 泰之
東京医科大学病院	消化器内科	臨床研究医	篠原 裕和
東京医科大学病院	消化器内科	臨床研究医	根本 大樹
東京医科大学病院	消化器内科	臨床研究医	村松 孝洋
東京医科大学病院	消化器内科	臨床研究医	松本 将
東京医科大学病院	小児科	講師	西亦 繁雄
東京医科大学病院	内視鏡センター	主任教授	河合 隆
東京医科大学病院	内視鏡センター	准教授	永田 尚義
東京医科大学病院	内視鏡センター	臨床研究医	河合 優佑

[個人情報取扱い]

この試験の結果が公表される場合も、患者さんのプライバシーは守られます。本臨床研究で得られた成績は、医学専門誌などに公表されることがありますが、患者さんの個人名や個人を特定できるような情報が公表されることは一切ありません。

[問い合わせ先]

東京医科大学病院 消化器内科

電話番号 03-3342-6111（代表） （内線）62214

助教 山口 隼