

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、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、学長の許可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個人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、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。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。

[研究名称]

新生児期発症の胃軸捻転症および胃食道逆流症に対する六君子湯による治療に関する研究

[研究の背景]

新生児期の嘔吐は頻度の高い症状の一つであり、原因としては初期嘔吐(生理的な嘔吐)のほかに感染症や消化器疾患、内分泌疾患、外科疾患と多岐にわたることが知られています。特に、胃軸捻転症や胃食道逆流症は1週間以上の持続した嘔吐症を呈することが知られていますが、理学療法や薬物治療が効かない場合に外科治療が必要になることもあります。近年、小児領域において胃軸捻転症および胃食道逆流症に対する薬物療法として六君子湯の有用性が報告されていますが、小児や新生児への効果に対する科学的根拠は不足しています。そのため、新生児・小児診療での治療選択、患者背景、予後に関する既存情報を解析し、胃軸捻転症および胃食道逆流症に対する六君子湯の有用性についての検討が必要です。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

対象となる方

施設名	東京医科大学病院
診療科名	小児科・思春期科、消化器外科・小児外科

対象となる期間

2016年1月1日～2024年3月31日の間に新生児期発症の胃軸捻転症および胃食道逆流症と診断された患者さん

研究対象者となる基準

NICU・GCUに入院していた修正月齢3か月未満の新生児および乳児
腹部エコー検査、腹部レントゲン検査で胃軸捻転症および胃食道逆流症以外の器質的な疾患を否定した患者さん
漢方(六君子湯)の内服を行った患者さん

ただし以下の方は除外されます。

新生児・乳児食物蛋白誘発胃腸炎や代謝性疾患、感染症などにより消化器症状をきたした患者さん
外科的な治療を行った患者さん
代諾者から研究不参加の申し出があった患者さん

研究期間

研究機関の長の許可日

～

2025年3月31日

利用するカルテ情報

- 1) 在胎週数・発症時日齢・性別・身長・体重・頭囲およびSD値などの基本情報
- 2) 診断名・重症度・疾患の進展に関する情報
- 3) 診断に必要な検査(血液・尿・放射線・生理学・他)の結果
- 4) 全身状態・哺乳量・嘔吐回数、体重減少/増加率などの生活の質に関連する情報
- 5) 行った治療の内容とその変更内容
- 6) 治療開始と中断・終了日時に関する情報
- 7) 発生した有害事象の種類・重症度

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

利用を開始する日

2024年9月19日

情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期

限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	山本 謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	中山 俊宏
情報の管理者名	中山 俊宏

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	小児科・思春期科	臨床研究医	中山 俊宏

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	小児科・思春期科	臨床研究医	中山 俊宏	研究の総括、情報の管理
研究分担者	小児科・思春期科	主任教授	山中 岳	研究指導
研究分担者	小児科・思春期科	助教	奈良昇乃助	統計解析
研究分担者	小児科・思春期科	助教	西端みどり	データ収集
研究分担者	小児科・思春期科	助教	西袋麻里亜	データ収集
研究分担者	小児科・思春期科	助教	羽生 直史	データ収集
研究分担者	小児科・思春期科	臨床研究医	川崎 健太	データ収集
研究分担者	小児科・思春期科	臨床研究医	山田 舞	データ収集
研究分担者	消化器外科・小児外科	准教授	林 豊	データ収集

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	中山 俊宏
診療科(部署)	小児科・思春期科
電話番号	03-3342-6111 内線番号 67041
受付日時	平日 8:30 ~ 16:30