

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]

小児消化器内視鏡検査の実態と安全性の検討

[研究の背景]

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	消化器内科、小児科

対象となる期間

2012年1月1日～2025年2月28日

研究対象者となる基準

対象期間中に内視鏡検査を施行した15歳以下の患者様

ただし以下の方は除外されます。

公示文書公開後データ使用拒否の申し出が患者の家族(1親等)よりあった場合

研究期間

研究機関の長の許可日

～

2028年3月31日

利用するカルテ情報

内視鏡所見
検査時間
前処置(下剤、検査前の食事)
鎮静方法
偶発症
病変の背景因子(病理診断、腫瘍占拠部位、大きさ、分化度、深達度、良悪性の鑑別、炎症性腸疾患の有無)
患者背景(身長、体重、性別、既往歴、内服歴、アレルギーの有無、ピロリ菌の有無)
血液所見(血算、生化学、凝固)

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

2025年5月15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	山口 隼
情報の管理者名	山口 隼

[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	消化器内科	講師	山口 隼

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	消化器内科	講師	山口 隼	研究統括・情報の管理 データ収集と整理 統計解析
研究分担者	消化器内科	准教授	福澤 誠克	研究指導
研究分担者	消化器内科	講師	内藤 咲貴子	データ収集と整理
研究分担者	消化器内科	助教	森瀬 貴之	データ収集と整理
研究分担者	消化器内科	助教	香川 泰之	データ収集と整理
研究分担者	消化器内科	臨床研究医	村松 孝洋	データ収集と整理
研究分担者	小児科	准教授	西亦 繁雄	データ収集と整理

[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	山口 隼
診療科(部署)	消化器内科
電話番号	03-3342-6111 内線 5913
受付日時	平日 9:00 ~ 17:00