

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないしてほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

小児好酸球性消化管疾患の内視鏡所見についての検討

当院における実施体制

研究責任者：小児科 倉沢伸吾

研究分担者：小児科 加藤沢子、中山佳子

研究の意義と目的：

好酸球というアレルギーや寄生虫除去に関わる免疫細胞が消化管に浸潤することで消化管機能障害を呈する疾患を好酸球性消化管疾患といいます。近年、増加傾向を示していますが、明確な診断法や治療法は確立されていないのが現状です。小児好酸球性消化管疾患における本所見を含めた内視鏡所見についての検討は少ないことから、多施設共同研究による調査に参加することにいたしました。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、当該施設にて小児期に発症した好酸球性消化管疾患の患者さんです。好酸球性消化管疾患を診療している全国の5施設にアンケート調査を行います。

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

小児期に発症し診療を受けている好酸球性消化管疾患の患者さんの有無と症例数、消化管内視鏡所見(胃、十二指腸、小腸、大腸における発赤、潰瘍、赤色反転像、などの有無)、治療内容(使用した薬剤、栄養療法の有無など)、治療により前記の消化管内視鏡所見がどのように変化したか

情報の提供方法

記録媒体、郵送、電子的配信 等により提供します

研究解析期間：

承認日 ～ 2021年3月31日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013年10月WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報保護の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、本学では研究費を必要といたしません。外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、信州大学臨床研究に係る利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

研究組織

研究代表施設と研究代表者

順天堂大学医学部附属順天堂医院小児科・思春期科・助教 神保圭佑

研究参加施設と研究責任者

弘前大学医学部附属病院病理診断科・助教 明本由衣

宮城県立こども病院消化器科・部長 角田文彦

埼玉県立小児医療センター消化器・肝臓科・医長 岩間達

国立成育医療研究センター器官病態系内科部消化器科・医員 清水泰岳

大阪母子医療センター消化器・内分泌科・医長 萩原真一郎

佐賀大学医学部附属病院小児科・助教 垣内俊彦

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

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者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

信州大学医学部附属病院 小児科

電話： 0263-37-2642 (内線) 5269

研究担当者： 倉沢伸吾