

「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」へのご協力をお願い

神奈川県立こども医療センター 外科では 小腸バルーン内視鏡検査を受けた方を対象に①小腸バルーン内視鏡の実施調査、②治療内視鏡、腹部術後腸管における小腸バルーン内視鏡の有効性と安全性、についての多施設共同調査（研究）に参加しています。下記の内容をお読みいただきご協力くださいますようお願いいたします。この研究は有意義にしかも安全に小腸バルーン内視鏡検査をおこなうことに役に立つと考えております。

研究課題名	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
研究の目的 (試料・情報の利用目的及び利用方法)	小腸病変に対する検査は、2001年にバルーン内視鏡が開発され、成人分野のみならず小児領域でもでは小腸疾患の診断や治療における有用性が報告されており、さらに広く行われつつあります。そのため、小児における検査適応や有用性、安全性についての検討がなされ、2019年の本邦の多施設共同の研究において小腸バルーン内視鏡96件中2件(2.1%)の有害事象でした。今回はそれに引き続いて全国の小腸バルーン内視鏡の実施調査、治療としての小腸内視鏡の有効性、腹部手術後患者さんに対する小腸バルーン内視鏡検査の有効性と安全性を調査いたします。下記のカルテ情報は匿名化し、協同研究の代表責任者である順天堂大学医学部附属順天堂医院小児科・思春期科に送付されます。そこには全国80の参加施設からのデータが集積され分析されます。
対象の範囲 利用する試料・情報の項目	① 研究に利用する情報の項目は、下記のカルテ情報です。 患者さんについて：年齢、性別、身体所見、症状、既往歴 小腸バルーン内視鏡について：件数、前処置、鎮静、施行時間、透視時間、治療内容、偶発症 ② 研究対象の範囲：本研究の対象となる患者さんは、2017年4月1日から2020年3月31日の間に当院外科で小腸バルーン内視鏡を受けた方です。
共同研究実施機関	多施設共同研究代表者：順天堂大学医学部附属順天堂医院小児科・思春期科・准教授 工藤孝広 〒113-8431 東京都文京区本郷3-1-3 順天堂大学医学部附属順天堂医院小児科・思春期科 電話：03-3813-3111（内線）3325
研究期間	西暦2021年9月8日～西暦2022年3月31日
情報の管理について責任を有する者・所属	研究責任者 外科部長 新開 真人

本研究はヘルシンキ宣言（2013年10月WMA フォルタレザ総会での修正版）及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年3月23日 文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）に従って実施され、患者さんの個人が特定できる情報とは切り離れたうえで使用するため、個人情報外部に漏れることはありませんし、プライバシーには十分に配慮して行います。

また、研究の成果は関係の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ことはありません。

本研究は外科の研究費で実施しております。研究者は企業等から独立して計画を立案し実施いたしますので、本研究の結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。（又は、開示すべき利益相反はありません。）

本研究の対象となる患者さんでご自身やお子さん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、下記連絡先までご連絡ください。研究データからお子さんの情報を削除いたします。その場合も診療において不利益を被ることはございません。

尚、研究データの解析開始後、また公表後は情報の削除ができないことをご了承ください。

（苦情等の相談窓口は総務課倫理委員会事務局です。）

連絡先 研究責任者 外科  
新開 真人

地方独立行政法人 神奈川県立病院機構  
神奈川県立こども医療センター  
総務課 倫理委員会事務局  
Tel : 045-711-2351 内線 2212