

「小児慢性便秘症に対するガストログラフィン注腸の便塞栓解除効果と安全性の評価」  
へご協力のお願いと臨床研究に関するオプトアウトについて（一般向け）

## 慢性便秘症に対してガストログラフィン注腸を 受けられた方およびそのご家族の方へ

臨床研究を実施する際には、文書もしくは口頭で十分に説明を行い、同意を頂いたうえで実施します。臨床研究のうち、患者様への侵襲や介入がなく診療情報等の情報のみを用いる研究では、国が定めた倫理指針「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、対象となる患者様から個別に直接同意を得る代わりに、研究の情報を公開し、更に拒否の機会を保障する方法があり、「オプトアウト」といいます。

本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ・連絡先】までご連絡ください。

また、本研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用または提供されることにご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記【問い合わせ・連絡先】までお申し出ください。この場合、診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

未成年者の方では、保護者さま等からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対してもご対応致します。

<問い合わせ・連絡先（宮城県立こども病院）>

担当者：宮城県立こども病院 消化器科 星 雄介

住 所：宮城県仙台市青葉区落合4丁目3番17号

電 話：022-391-5111

研究課題名 (研究番号)	小児慢性便秘症に対するガストログラフィン注腸の便塞栓解除効果と安全性の評価 (受付番号: 361)
当院の研究責任者	星 雄介 (宮城県立こども病院 消化器科)
研究統括責任者	松岡 諒 (富士市立中央病院 小児科/葛飾医療センター 小児科)
本研究の目的	小児慢性便秘症における便塞栓を治療する方法のひとつである、ガストログラフィン注腸の有効性と安全性を評価することで、慢性便秘症治療のエビデンスを確立することを目指しています。
研究期間	研究実施許可後から 2028 年 12 月 31 日まで
調査データ期間	2013 年 4 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日まで
研究の方法	<p>*対象となる患者様 上記期間内に当院に便秘症の精査目的でガストログラフィン注腸造影検査を実施いただいた 18 歳未満 (検査当時) の患者様</p> <p>*利用する情報 電子カルテの診療記録, 画像データを利用する (この調査のために新たに検査を行うことはありません)。試料は用いません。</p> <p>*他施設への情報提供 他機関の研究者に既存情報を提供する場合は, 個人を特定できないように情報の加工 (名前・生年月日・住所などを切り離して管理する) を行い, 個人の識別ができないよう措置を行います。</p>
個人情報取り扱い	利用する情報から氏名・生年月日や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除致します。また, 研究成果は学会等で発表を予定していますが, その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。(研究者の利益相反は富士市立中央病院利益相反委員会に申告した上で適切に管理されています)
同意されない場合 申し出の期限	申し出期間: 2025 年 5 月 30 日まで (以降も申し出は可能ですが, 解析中・後でデータの削除ができない場合があります)
倫理審査	本研究は, 富士市立中央病院 倫理審査委員会において審査を受け, 病院長の許可を得ております。
問い合わせ・ 連絡先	担当者: 宮城県立こども病院 消化器科 星 雄介 電話: 022-391-5111
備考 (用語説明)	<p>便塞栓: 直腸に大量の便が貯まった状態</p> <p>便塞栓解除: 便塞栓を取り除くこと</p> <p>ガストログラフィン: 消化管造影検査に使用される水溶性の造影剤</p>