

これまでに小児消化器内視鏡を受けた患者さんへ 【過去の診療情報の調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院小児科・思春期科及び各共同研究機関では「小児消化器内視鏡全国調査2022」という研究を行っております。この研究は、小児消化管内視鏡の実施状況や安全性、偶発症について全国調査を実施して調べることを主な目的としています。そのため、過去に小児消化器内視鏡を受けた患者さんのカルテ等のデータを使用させていただきます。

○この研究の対象となる患者さんは、2016年4月1日から2021年3月31日の間に小児科・思春期科で小児消化器内視鏡検査・治療を受けた方です。

- ・利用させていただくカルテ情報、およびカルテ期間は下記です。

上部消化管内視鏡、大腸内視鏡、ERCP、カプセル内視鏡、バルーン内視鏡、その他消化器内視鏡を検査内視鏡、治療内視鏡に分けて調査します。各内視鏡の実施の有無とその件数と詳細、それぞれの偶発症の有無とその件数と詳細について調査します。

また、上部消化管内視鏡検査を10件以上実施している施設に対し、十二指腸潰瘍の発生数とその詳細について追加調査を行います。

期間：2016年4月1日～2021年3月31日

○この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認を受けて行われます。

- ・研究実施期間 研究実施許可日 ～ 2026年12月31日まで
- ・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 工藤 孝広

○過去のデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

○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、研究成果は学会や学術雑誌で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

○本研究で集めたデータを将来別の研究に利用する可能性があります。今回の目的・項目を超えたデータを利用する際は、倫理審査委員会の承認を受けた上で順天堂大学および共同研究施設のホームページ内でお知らせします。

○調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

○この研究は、各共同研究機関の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が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。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

○試料・情報の提供

本研究に関連して各共同研究機関から研究事務局にデータが送付されます。また、電子媒体にデータを送付して解析します。研究実施に関わる情報等を取り扱う際は、各共同研究機関の研究責任者によって、個人情報とは関係ない研究用 ID を付して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮します。

作成した対応表は、各共同研究機関の鍵のかかるロッカーで当該管理者が厳重に管理します。情報等を研究事務局に送付する場合は、研究用 ID を使用し、研究対象者の個人が特定されないことがないように配慮します。

また、電子的配信にてパスワードを付けて送信し、送信先の研究事務局（順天堂大学医学部附属順天堂医院小児科・思春期科）では鍵のかかるロッカーに保管され、順天堂大学医学部附属順天堂医院小児科・思春期科 工藤孝広が厳重に管理します。

研究の結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないようにします。研究の目的以外に研究で得られた研究対象者の情報等を使用いたしません。

○上記の診療情報等を共同研究実施のために下記機関に対して提供します。

[主な提供方法] 直接手渡し 郵送・宅配 電子的配信 その他

- ・信州大学医学部小児医学教室（研究責任者 中山佳子）
- ・東京女子医科大学小児外科（研究責任者 世川修）
- ・大阪母子医療センター消化器・内分泌科（研究責任者 萩原真一郎）
- ・筑波大学医学医療系小児科学（研究責任者 田川学）
- ・静岡県立こども病院小児外科（研究責任者 金井理紗）
- ・藤田医科大学小児外科（研究責任者 井上幹大）
- ・宮城県立こども病院総合診療科・消化器科（研究責任者 角田文彦）
- ・群馬大学大学院医学系研究科小児科学（研究責任者 石毛崇）

○本研究は順天堂医院が主幹機関として行う研究であり、共同研究機関として下記の施設の情報も一緒に扱いますが、いずれも個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。

主機関：順天堂大学医学部附属順天堂医院小児科・思春期科 責任者 工藤 孝広

研究事務局：順天堂大学医学部附属順天堂医院小児科・思春期科

共同研究機関

信州大学医学部小児医学教室 責任者 中山 佳子

東京女子医科大学小児外科 責任者 世川 修

大阪母子医療センター消化器・内分泌科 責任者 萩原 真一郎

筑波大学医学医療系小児科学 責任者 田川 学

静岡県立こども病院小児外科 責任者 金井 理紗

藤田医科大学小児外科 責任者 井上 幹大

宮城県立こども病院総合診療科・消化器科 責任者 角田 文彦

群馬大学大学院医学系研究科小児科学 責任者 石毛 崇

○「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第8の1(2)イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けるこ

とを必ずしも要しないと定められております。そのため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。

この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でほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、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。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【問い合わせ先】

宮城県立こども病院総合診療科・消化器科・部長 角田文彦
〒989-3126 宮城県仙台市青葉区落合 4-3-17 電話：022-391-5111

【研究代表責任者】

順天堂大学医学部附属順天堂医院小児科・思春期科・前任准教授 工藤孝広
〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3
電話：03-3813-3111（順天堂医院大代表）