

小児におけるカプセル内視鏡挿入補助器具の有効性及び安全性に関する後方視的研究

1. 研究の対象

2013 年 1 月～2017 年 12 月の期間にあいち小児保健医療総合センターで挿入補助器具 (AdvanCE®) を用いてカプセル内視鏡 (以下 CE) を行った方。

2. 研究目的・方法・研究期間

挿入補助器具の安全性、有効性が担保されれば、CE を嚥下できない小児に対しても小腸疾患の早期診断、早期治療介入が可能になると予想される。既にある診療録から必要な情報を抽出する。研究期間は(倫理委員会承認後から)平成 33 年 12 月 31 日まで。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

患児の年齢、性別、身長、体重を含む診療情報

4. 外部への試料・情報の提供

患者 ID をランダムに振った番号に変換し、共同研究機関には対象者が特定できないかたちで資料を提供し解析されます。

対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

・研究責任者 あいち小児保健医療総合センター・予防診療科医長・岩田直美

・共同研究者 あいち小児保健医療総合センター・感染症科医長・河邊 真司

あいち小児保健医療総合センター・感染症科医長・中瀬古 春奈

あいち小児保健医療総合センター・感染症科医長・阿部 直紀

・研究協力者 埼玉県立小児医療センター・消化器・肝臓科医長・岩間 達

埼玉県立小児医療センター・消化器・肝臓科医長・南部 隆亮

埼玉県立小児医療センター・消化器・肝臓科医員・原 朋子

埼玉県立小児医療センター・総合診療科・田中 学

・共同研究機関の名称・担当者氏名

信州大学小児科、大阪医科大学小児科、宮城県立こども病院総合診療科、国立成育医療研究センター消化器科、順天堂大学医学部小児科、済生会横浜市東部病院小児肝臓消化器科、三重大学医学部消化管・小児外科、富士市立中央病院小児科

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

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

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

あいち小児保健医療総合センター

部署名 感染免疫科 担当者名 阿部 直紀

〒474-8710 愛知県大府市森岡町七丁目 426 番地

電話 0562-43-0500 (代表) FAX 0562-43-0513

研究責任者：

あいち小児保健医療総合センター

部署名 予防診療科 担当者名 岩田 直美

研究代表者：

埼玉県立小児医療センター

部署名 小児科 担当者名 岩間 達