

研究課題： 小児黒色便の出血源・病因に関する研究

1. 研究の目的

小児科診療において黒色便を呈する小児は度々遭遇しますが出血源、病因を特定することは困難なことが多いです。成人では一般的な検査法である消化器内視鏡検査が小児では困難であることが主要な理由の一つです。一方で内視鏡機器の進歩は目覚ましく、上部及び下部消化管内視鏡に加えカプセル内視鏡を使用することで全消化管内の観察が可能となりました。結果的にこれまで原因不明とされていた消化管出血の出血源、原因が明らかにされるようになりました。本研究は小児の黒色便の出血源・原因を明らかにし、より効果的かつ負担の少ない検査法を検討する観察研究です。

2. 研究の方法（研究対象者、対象となる期間、匿名化の方法、個人情報分担管理者氏名を明記）

研究対象者・対象となる期間

2016年4月から2021年6月の期間に当院で黒色便を呈し精査を行った患者様。研究期間は、当院倫理委員会認定後、2022年3月31日までとします。

匿名化の方法

診療情報は匿名番号を付与します。この際、患者の個人情報（患者様氏名や患者様IDなど）と匿名化番号との対応表を作成し、連結可能匿名化を行います。

個人情報分担管理者

当院における個人情報分担管理者は、総合診療科 科長 田中学とします。

3. 研究期間

倫理委員会承認後から2022年3月まで

4. 研究に用いる資料・情報の種類

1) 研究に用いる資料

- ・診療情報

2) 研究に用いる情報

- ・診療録をもとに以下の項目を調査します。

- ①性別、②年齢、③症状、④基礎疾患、⑤家族歴、⑥内視鏡以外の検査と

所見の有無、⑦血液検査、⑧輸血の有無、⑨上部下部消化管内視鏡検査、⑩カプセル内視鏡検査結果、⑩最終診断名とします。

5. 外部への資料・情報の提供、研究成果の公表

研究に用いる資料・情報を外部に提供することは、一切ありません。患者様の個人情報と匿名化番号との対応表は施設内で厳重に保管されます。研究結果の公表は、提供者本人及び家族等の氏名等が明らかにならないように十分に配慮した上で、学会発表や学術雑誌等で公に発表します。

6. 研究組織（研究責任者、研究分担者等）

地方独立行政法人埼玉県立病院機構 埼玉県立小児医療センター

実施責任者	消化器・肝臓科	科長	岩間達
分担者	消化器・肝臓科	医長	南部隆亮
	消化器・肝臓科	医長	原朋子
	消化器・肝臓科	医長	吉田正司
	消化器・肝臓科	医師	江花涼

7. お問い合わせ先・研究への参加を拒否する場合の連絡先

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できますのでお申出下さい。

また、資料・情報が当該研究に用いられることについて、患者様もしくは患者様の代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としないので2021年10月1日まで下記の連絡先へお申出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

地方独立行政法人埼玉県立病院機構
埼玉県立小児医療センター 消化器・肝臓科 科長 岩間 達
住 所：〒330-8777 埼玉県さいたま市中央区新都心1番地2
電話番号：048-601-2200（代表）