

研究課題：当院における小児機能性消化管障害患者の臨床像および治療経過について
の後方視的検討

1. 研究の目的

機能性消化管障害(Functional Gastrointestinal Disorder : FGID)とは、消化管の運動障害や内臓知覚過敏、粘膜や免疫機能の変化、腸内細菌の変化、中枢神経系の変化などを背景に、腹痛や下痢・便秘などの様々な症状を引き起こす疾患の総称です。具体的には、過敏性腸症候群や機能性便秘症、機能性ディスぺプシアという病名で知られていることが多く、全世界における調査では約20~40%の成人が発症していると言われていています。小児における研究でも、乳幼児や学童以上の子供の約20%程度でFGIDを発症していると推測されており、消化器症状による不登校など、患者様の生活の質を低下させる原因になったり、病院受診や投薬による医療費が増えたりなど、社会的にも大きな影響を与える疾患とされています。埼玉県立小児医療センター消化器・肝臓科は、埼玉県内で唯一小児の消化器・肝臓病を専門に見る診療科であり、難治性の腹痛や下痢・便秘などの患者様を多く診療していますが、その中でもFGIDと診断される患者様の頻度が多いです。そのため、過去に経験したFGIDの患者様の臨床像や治療経過を振り返って分析・検討することで今後のFGIDの治療や管理に役立てることができると考え、本研究を行うこととしました。

2. 研究の方法

2017年4月から2022年3月までに当科を初診され、医師により機能性消化管障害と診断された患者様が対象となります。電子カルテの診療録から、年齢、性別、症状、併存症、病悩期間、病型分類、行った検査の種類、治療内容(内服薬、入院加療の有無、心理カウンセリングや精神科併診の有無)、通院期間、転帰等の情報を調べまとめます。

3. 研究期間

倫理委員会で承認された後から、2025年3月31日までです。

4. 研究に用いる資料・情報の種類

本研究は、新たに試料・情報を取得することではなく、電子カルテの診療録から患者様の過去の症状や治療経過などの医学的情報のみを用います。特定の個人を直ちに判別できる情報(氏名・住所等)は利用しません。

5. 外部への資料・情報の提供、研究成果の公表

この研究で得られた結果は、学会発表や医学雑誌などに公表されることがありますが、患者様の名前など個人情報は一切分からないようにしますので、プライバシーは守られます。また、この研究で得られたデータが本研究の目的以外に無断で使用されることはありませんが、本研究をもとに今後新たな患者アンケート等を行う場合には改めて、当該患者様に書面等でご連絡差し上げる可能性があります。

6. 研究組織

研究機関：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

研究責任者：所属 消化器・肝臓科 職 医長 氏名 原 朋子

研究分担者：所属 消化器・肝臓科 職 科長 氏名 岩間 達

所属 消化器・肝臓科 職 医長 氏名 南部 隆亮

所属 消化器・肝臓科 職 医長 氏名 吉田 正司

7. お問い合わせ先・研究への参加を希望しない場合の連絡先

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出来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、2023年10月15日までに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

医事担当（代表 048-601-2200）