研究課題:

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

1. 研究の目的

小児慢性便秘症における便塞栓(直腸に大量の便が貯まった状態)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,慢性便秘症治療の科学的根拠を確立することを目指しています.

2. 研究の方法

2013年4月1日から2024年3月31日までに、当院にて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(検査時)の患者様が対象となります。電子カルテの診療録から、患者情報(年齢・性別・体重・家族歴・既往歴・アレルギー有無・治療内容・経過など)や血液検査データ・画像データを利用します。

3. 研究期間

倫理委員会で承認を得られた日から 2028 年 12 月 31 日まで

4. 研究に用いる資料・情報の種類

本研究は新たに資料・情報を取得することなく、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

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。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あありますが、患者様の名前などは個人情報は一切わからないようにしますので、プライバシーは配慮されます。

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:消化器·肝臟科 科長兼副部長 岩間 達研究分担者:消化器·肝臟科 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

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ませんので、2025年12月31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)