

臨床研究に関する情報公開について

研究課題名	小児ポイツイエガス症候群におけるダブルバルーン小腸内視鏡による阻血治療の有効性と安全性の検討
研究機関の名称	自治医科大学 小児科学（とちぎ子ども医療センター）
研究責任者の氏名	堂福 美佳
研究対象	2006年1月～2022年12月に自治医科大学とちぎ子ども医療センター小児科で、ダブルバルーン小腸内視鏡による阻血治療をしたポイツイエガス症候群の、18歳以下の患者さんが対象です。
研究の目的・意義	本研究は、18歳以下のポイツイエガス症候群におけるダブルバルーン小腸内視鏡による阻血治療の効果と安全性を評価する目的に実施します。ポイツイエガス症候群は口唇・手指などの色素沈着や消化管ポリポージスを呈する遺伝性疾患です。消化管ポリポージスは消化管出血や腹痛、腸重積をきたし、時に腸管切除などの緊急手術を要します。しかし手術では術後合併症や、頻回の腸管切除による短腸症候群など長期の合併症も懸念されるため、特に小児のポイツイエガス症候群においては手術を回避する検査・治療が必要とされています。2001年に当院から発表したダブルバルーン小腸内視鏡は小児においても安全性と有効性が報告されており、現在カプセル内視鏡と合わせてポイツイエガス症候群の全消化管検査の方法としてルーチンに実施されています。さらに、ポリープの切除方法として従来は内視鏡に付属して組織をつまむことのできる器械を使用しての単純切除や、腸の粘膜に薬剤を注入し、ポリープを切り取る粘膜下切除術が施行されてきましたが、消化管出血や穿孔などの合併症があり、さらにポイツイエガス症候群でポリポージスの好発部位である小腸では、実施困難な症例がありました。そこで、成人において輪を形成した特殊な糸（スミア）やステンレス製の組織を挟む器具（クリップ）による阻血治療が開始され、その有効性や安全性が報告されています。今回、小児ポイツイエガス症候群における、阻血治療の安全性と有効性を検討するために本研究を実施します。
研究方法	対象期間内に当院でダブルバルーン小腸内視鏡で阻血治療を行った患者さんの情報を解析し、当施設における阻血治療の有効性と安全性について検討します。
研究期間	年 月 日から 2025年5月1日まで
研究に利用する情報	患者さんの診療録から、年齢、性別、診断時年齢、診断契機、家

	<p>族歴、既往歴、手術歴、検査年齢、身体所見、検査結果（上部・下部内視鏡画像、ダブルバルーン小腸内視鏡検査、内視鏡実施理由、内視鏡処置時所見、挿入経路、到達範囲、ストローク数、挿入長、処置方法、検査日、鎮静方法、合併症、画像検査所見、総検査時間、挿入中止理由、使用内視鏡機材）について使用いたします。本研究に関するご質問等がありましたら下記の研究責任者までお問合せ下さい。また対象となることを拒否される患者さん及び患者さんの代理の方は、下記連絡先までお申し出ください。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析がおこなわれていた、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されていた場合には、対象から外すことはできません。ご了承ください。なお、研究に参加されなくても不利益を受けるようなことは一切ありません。本研究で用いる情報は以下に示す研究期間開始日から利用を開始します。</p>
<p>研究に関する情報公開の方法</p>	<p>対象となる方のご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。</p>
<p>個人情報の取り扱い</p>	<p>診療録から抽出する情報は、特定の個人を識別することが出来ないように個人情報等の取扱いが削除され、代わりにあなたとは無関係の符号をつける加工を行います。あなたとこの符号を結び付ける対照表は研究責任者が自治医科大学小児科学講座の研究室において施錠されたキャビネットに保管し厳重に管理致します。データは研究責任者が自治医科大学 小児科学教室においてパスワードを設定したファイルに記録し USB メモリに保存し、厳重に保管します。</p> <p>また、研究成果は、個人を特定できないようにして学会発表や論文などで報告します。また本研究の資金源は自治医科大学小児科学講座研究費です。本研究の研究者はこの研究に関連して開示すべき利益相反はありません。</p>
<p>問い合わせ先および苦情の窓口</p>	<p>【研究責任者】 自治医科大学 小児科学（とちぎ子ども医療センター） 役職 病院助教 堂福 美佳 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話：0285-58-7348</p> <p>【苦情の窓口】</p>

	自治医科大学附属病院 臨床研究センター管理部 電話 : 0285-58-8933
--	---