

臨床研究に関する情報公開について

インフォームド・コンセントを受けない場合において、『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』第5章 第12(2)イに基づき、以下の通り自治医科大学小児外科のホームページにて情報公開します。

研究課題名：腹部機能的近赤外光分析法(A-NIRS)のための標準測定部位の同定と解析法

研究の目的と意義：

機能的近赤外光分析法(fNIRS)は脳の機能をみる検査として、てんかん、うつ病、小児では注意欠陥性多動性障害に広く行われています。一方で、腹部の機能検査としての腹部機能的近赤外光分析法(A-NIRS)は、血流障害を原因とするおなかの病気の診断に有効であることが報告されていますが、現在は、研究段階にとどまっています。

腹部機能的近赤外光分析法(A-NIRS)では、適切な検査用のプローベを設定する位置が未だ決まっておらず、安定した測定、信頼のおける測定結果が得られていない状態にあります。このため、この研究では、患者様が診断目的で施行したCTの画像を用いて、腹部機能的近赤外光分析法(A-NIRS)測定部位を決めることを目標とします。

腹部機能的近赤外光分析法(A-NIRS)は苦痛がすくなく、鎮静や拘束を必要としないため、小児においては、重要な検査モダリティになることが期待されています。また、放射線被曝がないことから、被曝による二次性がんの心配がなく、安全性が高い点も小児に恩恵が大きいと考えています。

研究の方法：

2010年1月から2015年12月まで当院で腹部CTを施行した患者様のカルテより性別、病型、病名およびCTのデータを利用します。腹部CT画像から、測定可能な消化管の位置を同定します。体表からの位置と脊椎や臍など基準になる解剖学的部位との距離をもとに適切な測定部位を同定します。

研究機関：自治医科大学外科学講座小児外科部門

個人情報の保護：データは匿名化したうえで臨床情報を使用しますので、研究結果は個人が特定できない形式になります。また、自治医科大学小児外科のホームページに本研究の実施についての情報を公開し、対象となるお子様が解析

対象となることを拒否した場合は対象としません。ただし、連絡をいただいた時点で既に情報が匿名化されていたり、研究成果が発表され修正が不能である場合がありますのでご了承ください。この研究のためにお子様のデータの使用を希望されない場合は、下記研究責任者までご連絡ください。解析対象となることを拒否した場合でも不利益になることはございません。

結果の公表：学会発表、論文発表、インターネット掲載で、研究結果を公開する事がありますが、患者様の個人情報は一切公表しません。

問い合わせ先

(1) 研究責任者

住所：〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

所属： 自治医科大学外科学講座小児外科部門

職名：学内講師 氏名：柳澤智彦

e-mail： ped-surgery@jichi.ac.jp

(2) 苦情の申し出先

自治医科大学事務部研究支援課

電話：0285-58-8933