

「当院の小児腸重積患児の臨床的特徴と病原体別再発頻度の検討」について

加古川中央市民病院小児科では、現在、腸重積の診断を受け、高圧浣腸などの加療を受けた入院患児さんを対象に表題の研究を実施しております。内容については下記の通りです。
この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

【研究概要及び利用目的】

腸重積は乳幼児に好発する代表的な急性腹症であり、多くは特発性とされるが、ウイルス感染を契機として発症することが知られています。特にアデノウイルス感染は腸管リンパ濾胞過形成を介して腸重積の発症に関与するとされます。一方で、腸重積の再発はある程度の頻度で認められますが、病原体との関連性の見解は得られていません。そこで、今回、小児腸重積患児における病原体と再発との関連を検討し、特にアデノウイルス感染が再発リスクに与える影響を明らかにします。

【研究期間】

研究実施期間：病院長承認日～2027年 3月 31日
研究対象期間：2021年4月1日～2026年 3月 31日

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

- 患者情報：年齢、性別、入院日
- 臨床症状：嘔吐・下痢・腹痛・血便の有無、発熱の有無、入院期間、再発の有無、再発回数、再発までの期間
- 検査所見：便中病原体検査結果（アデノウイルス等）、超音波検査所見（腸重積の部位、腸間膜リンパ節腫大の有無）、血液検査（白血球数、CRP）
- 治療：整復方法（空気整復、造影整復など）、整復成功の有無、ステロイド治療の有無、手術加療の有無

【個人情報保護の方法】

すべての患者さんの情報は匿名化され、第3者にはその情報が誰のものかわからないようにして研究がすすめられます。研究成果の報告においても個人が識別されないように行います。この研究に参加していただいた患児さんの個人情報については本研究に関わる全ての者が守秘義務を順守するように徹底いたします。個人情報を外部機関へ提供することはありません。患児さんの個人情報は研究責任者が責任をもって保管いたします。

【試料・情報等の保存・管理責任者】

加古川中央市民病院 小児科 責任者氏名：藤村 順也

【データおよび試料提供による利益・不利益】

利益：通常診療の情報をういており、患児個人には特に利益になるようなことはありません。本研究への参加を通じて、医学の発展や社会全体の医療水準の向上に貢献することになります。

不利益：カルテからのデータのみ利用するため不利益はありません。

【登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて】

本研究において取得したデータ等は、研究期間中は加古川中央市民病院において厳重に保管いたします。研究終了後も少なくとも本研究の終了報告日から5年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過したいずれか遅い日まで期間、当院内のデータベース内のみで管理し、プリントアウトや外部持ち出しは行いません。

【研究成果の公表について】

研究成果は学術目的のための論文や学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定される情報は公表いたしません。

【研究へのデータ使用の取りやめについて】

いつでも可能です。研究参加取り止めの申し出を受けた場合、それ以降患児さんのデータを本研究に用いることはありません。しかし、取り止めの申し出をされた時点で、すでに研究成果が学会や論文などで公表されていた場合は廃棄できませんのでご了承ください。なお、同意の辞退および撤回による不利益はありません。

【研究期間の研究に係る利益相反及び個人の利益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況】

研究責任者及び分担研究者に開示すべき利益相反はありません。

【研究責任者】

加古川中央市民病院 小児科 藤村 順也

【問い合わせ窓口】

この研究の問い合わせだけでなく、患児さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい場合や患児さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 小児科

研究責任者名：藤村 順也

連絡先：079-451-5500