

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報の公開について

当センターでは、下記の研究を実施しております。この研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、情報を公開することにより実施しております。この研究に関するお問い合わせ、研究参加への拒否依頼などがありましたら、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

記

研究機関名	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター
研究課題名	超早期発症型炎症性腸疾患におけるカプセル内視鏡の有用性および安全性に関する後方視的研究
研究代表者 氏名・所属機関	萩原真一郎 大阪母子医療センター 消化器・内分泌科
研究責任者 氏名・所属部署	群馬大学医学部附属病院小児科・講師・石毛崇
研究対象者 (研究対象者等が自身が対象者であると容易に知り得るように記載)	2013年1月から2022年12月までに、研究参加施設でカプセル内視鏡を受けた超早期発症型炎症性腸疾患(6歳未満で発症した炎症性腸疾患)疑いもしくは確定診断された患者様で、カプセル内視鏡を受けた年齢が6歳未満の方が対象となります。
研究期間	研究実施許可後～2024年3月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	目的：超早期発症型炎症性腸疾患（疑いも含む）で、カプセル内視鏡を施行した症例を後方視的に検討し、カプセル内視鏡の有効性・安全性を評価します。 対象者数：107例（群馬大学 2例） 方法：診療録を元に後方視的に情報収集およびデータ解析します。 当センターで保存する情報などを利用して、将来新たな研究を行う場合、改めて倫理審査申請を行います。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	診療録より行う主な調査項目：年齢、性別、身長・体重、症状の発症年齢、カプセル施行目的、挿入方法、鎮静方法、CE留置部位、前処置方法、消化管開通確認方法、合併症、小腸通過時間、カプセル画像所見、診断確定に寄与・治療方針の決定に寄与するかどうか 主要評価項目： 患者ID、診療録からの臨床症状も使用しますが、解析する際には個人情報には匿名化して扱います。
外部への試料・情報	大阪母子医療センターに情報を提供します。

の提供	
研究組織	<p>研究代表者名 萩原真一郎 所属 大阪母子医療センター 消化器・内分泌科 研究責任者名 萩原真一郎 所属 大阪母子医療センター 消化器・内分泌科 共同研究機関</p> <p>新井勝大 所属 成育医療研究センター 消化器科 工藤孝広 所属 順天堂大学 小児科・思春期科 岩間達 所属 埼玉県立小児医療センター 消化器・肝臓科 石毛崇 所属 群馬大学 小児科 角田文彦 所属 宮城県立こども病院 総合診療科・消化器科 梶恵美里 所属 大阪医科薬科大学 小児科</p>
研究計画書などの研究関連資料の入手方法 または閲覧方法	<p>本研究の研究対象者(等)が、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧をご希望される場合、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲で入手、または閲覧ができます。下記の問合せ先までご連絡ください。</p>
個人情報の開示に係る手続き	<p>本研究の研究対象者(等)から、個人情報の開示の求めがあった場合、保有する個人情報のうちその本人に関するものに限って、地方独立行政法人大阪府立病院機構 個人情報の取扱及び管理に関する規程に基づいて、開示手続きをとりますので、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。</p>
照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先	<p>地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター 消化器・内分泌科 萩原真一郎 住所：大阪府和泉市室堂町 840 電話：0725-56-1220（代表）</p>

・代諾者の方について

研究対象者の方が未成年者であるため、代諾者の方からの拒否の申し出を受け付けます。代諾者の方は両親または養育者とします。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学部附属病院小児科学分野・講師

氏名： 石毛 崇

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8209

担当：石毛 崇

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびに
その方法 他、研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支

障がない範囲内に限られます。

- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - 試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - 利用し、または提供する試料・情報の項目
 - 利用する者の範囲
 - 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法