

「小児好酸球性消化管疾患における小腸内視鏡所見に関する後方視的観察研究」
へご協力のお願いと臨床研究に関するオプトアウトについて（一般向け）

好酸球性消化管疾患に対して 小腸カプセル内視鏡検査を受けられた方 およびそのご家族の方へ

臨床研究を実施する際には、文書もしくは口頭で十分に説明を行い、同意を頂いたうえで実施します。臨床研究のうち、患者様への侵襲や介入がなく診療情報等の情報のみを用いる研究では、国が定めた倫理指針「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、対象となる患者様から個別に直接同意を得る代わりに、研究の情報を公開し、更に拒否の機会を保障する方法があり、「オプトアウト」といいます。

本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ・連絡先】までご連絡ください。

また、本研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用または提供されることにご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記【問い合わせ・連絡先】までお申し出ください。この場合、診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

未成年者の方では、保護者さま等からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対してもご対応致します。

<問い合わせ・連絡先（東京慈恵会医科大学 葛飾医療センター）>

担当者：東京慈恵会医科大学 葛飾医療センター 小児科 医師 松岡諒

電話：03-3603-2111（平日：9時30分～16時30分）

研究課題名 (研究番号)	小児好酸球性消化管疾患における小腸内視鏡所見に関する後方視的観察研究 (36-417(12535))
当院の研究責任者	松岡 諒 (小児科)
研究統括責任者	萩原 真一郎 (大阪母子医療センター 消化器・内分泌科)
本研究の目的	好酸球性消化管疾患 (EGID) (疑いを含む) で、小腸内視鏡を施行した症例を後方視的に検討し、小腸内視鏡所見を評価します。
調査データ期間	2018年1月1日から2024年9月30日まで
研究の方法	<p>*対象となる患者様 上記期間内に当院で小腸内視鏡を受けたEGID疑いもしくは確定診断された患者様で年齢が18歳未満の方が対象となります。</p> <p>*利用する情報 電子カルテの診療記録、血液・便・尿検査所見、放射線画像、内視鏡画像、病理データを利用します (この調査のために新たに検査を行うことはありません)。試料は用いません。</p> <p>*他施設への情報提供 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。</p>
個人情報取り扱い	利用する情報から氏名・生年月日や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。(研究者の利益相反は東京慈恵会医科大学利益相反管理委員会に申告した上で適切に管理されています)
同意されない場合 申し出の期限	申し出期間: 2025年3月31日まで
倫理審査	本研究は、東京慈恵医科大学 倫理審査委員会において審査を受け、学長の許可を得ております。
問い合わせ・ 連絡先	担当者: 葛飾医療センター 小児科 医師 松岡諒 電話: 03-3603-2111 (平日: 9時30分~16時00分)
備考	