

受付番号

542

倫理審査申請書(臨床研究)

令和 2 年 2 月 27 日

岐阜県総合医療センター

院長

様

申請者 所属 消化器内科

職名 内視鏡部長

氏名 山崎健路



岐阜県総合医療センター倫理委員会手順書第 3 条に基づき、下記のとおり申請します。

記

診療等の名称	当院での小児内視鏡検査の現状			
代表者名	所属	消化器内科	氏名	山崎健路
共同診療者名	所属	消化器内科	氏名	小澤範高
診療等の概要 (実施計画書を添付のこと)	小児の消化器疾患の診断、治療、サーベイランスのために、消化器内視鏡検査は必須の手技になっている。国内では小児消化器病を専門とする小児科医は少なく、各施設における小児内視鏡の検査数も少ないなど、欧米に比較して、小児内視鏡検査の診療体制の整備は十分とはいえない。当院では小児内視鏡の専門医はいないため、小児科医の立ち合いのもと消化器内科の医師が施行している。当院における患者背景、診断内容、検査・処置内容、内視鏡所見の特徴を後方視的に検討したい。消化器内科医が小児内視鏡検査を施行する際の留意点も検討したい。			
診療等の対象、実施場所及び実施希望年月日				
1 調査対象患者 2006 年 11 月から 2020 年 4 月までに小児科領域で消化管内視鏡検査を施行した患者。 2 症例件数 約 200 例 3 実施手順 後方視的に、診療録の調査を行う（後方視的観察研究）。研究実施に係るデータ類を取扱う際は、連結可能匿名化を行い、被験者の個人情報保護に十分配慮する。研究結果を公表する際は、被験者を特定できる情報を含まないようにする。研究の目的以外に、得られた被験者のデータを使用しない。 情報の取り扱い：ネットワークにつながっていないパソコンにて保管する。廃棄については記録媒体より削除する。 研究成果の公表及び発表の方法：本研究の解析結果は、国内学会、研究会、論文で報告する。 研究対象者への研究結果の開示の有無：なし・				

研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応：主治医もしくは研究責任者が対応する。
研究から生じる知的財産権の帰属：研究者および各施設に帰属し、被験者には生じない。
モニタリング・監査：いずれも実施しない。
臨床研究補償保険加入：なし。

4 調査期間

倫理審査委員会承認日から2020年4月30日まで。

5 患者の同意方法

インフォームド・コンセントを得ない。本研究は後方視的研究であり、インフォームド・コンセントを得ることが困難であり、個人情報検討内容には含まれないために研究対象者に不利益はないと考えられる。（個人を特定できない人由来の試料及び情報のみを用いる。人体から採取された試料を用いず、既存の情報のみを用いる。）

6 調査項目

小児科領域における上部・下部消化管内視鏡検査を施行した患者背景、診断、処置内容、麻酔内容、使用した内視鏡器具の内容、検査時間、偶発症の有無、転帰。

- (注) 1 受付番号欄は記載しないこと。
2 紙面が足りない場合は別紙に記載する。

研究協力をお願い

岐阜県総合医療センターでは、下記の臨床研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は、下記のお問い合わせ先までお願いいたします。

なお、研究への参加をお断りになった場合でも、将来にわたって当センターにおける診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究名：当院での小児内視鏡検査の現状

1. 研究対象者および研究対象期間

2006年11月～2020年4月までに小児科領域で消化管内視鏡検査を施行した患者さま

2. 研究目的・方法

小児の消化器疾患の診断、治療、サーベイランスのために消化器内視鏡検査は必須の手技となっています。国内では小児消化器病を専門とする小児科医は少なく、各施設における小児内視鏡の検査数も少ないなど、欧米に比較して小児内視鏡検査の診療体制の整備は十分とは言えません。当センターでも小児内視鏡の専門医はいないため、小児科医の立ち合いのもと消化器内科の医師が施行しています。

この研究では、当センターにおける患者背景、診断内容、検査・処置内容、内視鏡所見の特徴を後方視的に調査します。また、消化器内科医が小児内視鏡を施行する際の留意点を検討します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

小児科領域における上部・下部消化管内視鏡検査を施行した患者背景、診断、処置内容、麻酔内容、使用した内視鏡の器具の内容、検査時間、偶発症の有無、転帰

4. お問い合わせ先

岐阜県総合医療センター 消化器内科 山崎 健路
電話番号：058-246-1111