

## 臨床研究の実施に関する情報公開

静岡県立こども病院では、2020年3月24日付けで倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究の拒否	患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために試料・情報が使用されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。
研究課題名	小児患者における大腸カプセル内視鏡検査に関する前向き観察研究
研究機関名	静岡県立こども病院
研究責任者	金井理紗
研究期間	2020年4月～2025年3月
対象者	2020年4月より2025年3月までの5年間に当院で同意を得た上で当研究に参加していただいた患者さんを対象にしています。
当該研究の意義・目的	カプセル内視鏡の進歩は近年目覚ましく、小腸型、大腸型と様々なカプセルが発明されています。その中でも大腸カプセル内視鏡は新しい検査方法で、成人では安全性、有効性が示されてきていますが、小児においてまだあまり使用報告がありません。麻酔なしに外来で検査が行える画期的な方法として、これから普及してくると思われれます。今回は小児患者様で安全に大腸カプセル内視鏡が施行できることを示し、大腸検査が必要な場合の一つの選択肢になればと考えています。
方法および研究で利用する試料・情報について	対象となる患者さんの診療録（カルテ）から次の情報を調査します。 <ul style="list-style-type: none"><li>・背景因子（年齢、性別、慎重、体重、既往歴など）</li><li>・臨床データ（採血結果、画像結果など）</li><li>・転帰（経過、下剤内服量、カプセル内視鏡検査結果など）</li></ul>
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記のとおりお問い合わせ先にご相談ください。
資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、この研究において開示が可能であると考えられる範囲内で、この研究の計画や方法についての資料をご覧いただくことができます。
問合せ先	◆その他、この研究に関するお問い合わせ、苦情等ございましたら下記へご連絡ください。  静岡県立こども病院 金井 理紗 代表 054-247-6251