ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

小児炎症性腸疾患に対する広島漢方の使用実態についてのアンケート調査

当院における実施体制

研究責任者：小児科・思春期科　工藤孝広
研究分担者：小児科・思春期科　清水俊明、神保圭佑、細井賢二

研究の意義と目的：

小児の炎症性腸疾患（IBD）は、成人と比較して治療に難渋することが多いことが知られています。近年ではさまざまな新規治療薬剤が開発され、治療選択肢は多岐にわたるようになりました。その治療の中で、青黛を有効成分とするいわゆる“広島漢方”の使用が散見されます。一定の有効性は認められていますが、その安全性などについては肺高血圧症の発症などの報告もあり、検討の余地があります。そこで、本邦の小児炎症性腸疾患患者に対する“広島漢方”の使用実態についてアンケート調査を行い、小児炎症性腸疾患患者さんに対する有効性と安全性を確認し、今後の治療法の選択肢としての妥当性を検証します。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、当該施設にて小児炎症性腸疾患の患者さんです。小児炎症性腸疾患の患者さんを多く診療している日本小児 IBD 研究会の幹事が所属する３５施設に対しアンケート調査を行います。

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。
小児期に発症し、広島漢方を使用している炎症性腸疾患の患者さんの有無と症例数、通院間隔、併用薬、内視鏡検査所見、短期的効果、長期的効果、肺高血圧症を含めた副作用に対する検査

研究解析期間：

承認日　～　２０２０年7月３１日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫

理指針（2017 年 2 月 28 日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：
　患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。
　また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：
　本研究は、小児科・思春期科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

研究組織
　研究代表施設と研究代表者
　　順天堂大学医学部附属順天堂医院小児科・思春期科・准教授　工藤孝広

　研究参加施設
　　日本小児 IBD 研究会幹事施設：３５施設

お問い合わせ先：
　本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。
　また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院　小児科・思春期科
電話：　03-3813-3111　（内線）3325
研究担当者：　工藤孝広

別紙）日本小児 IBD 研究会幹事施設：３５施設
野尻こどもファミリークリニック、藤沢こどもクリニック、国立病院機構盛岡医療センター、宮城県立こども病院、埼玉県立小児医療センター附属岩槻診療所、順天堂大学、パルこどもクリニック、国立成育医療研究センター、東邦大学医療センター佐倉病院、横浜市大附属市民総合医療センター、三重大学、大阪府立急性期・総合医療センター、大阪医科大学、西宮市立中央病院、札幌厚生病院、もりおかこども病院、自治医科大学、筑波大学、群馬大学、埼玉県立

小児医療センター、千葉大学、大塚診療所、東京女子医科大学、東京都立小児総合医療センター、済生会横浜市東部病院こどもセンター、信州大学、あいち小児保健医療総合センター、滋賀医科大学、近畿大学医学部奈良病院、京都大学、大阪府母子健康総合医療センター、香川大学、やなぎクリニック、久留米大学、昭和大学