

これまでに上部消化管内視鏡検査を受けた 小児の患者さんと保護者の方々へ 【過去の検体、診療情報の調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院小児科・思春期科では「小児期におけるヘリコバクター・ピロリ感染胃粘膜におけるガレクチンの動向」という研究を行っております。この研究は、小児期のヘリコバクター・ピロリ感染によって生じる胃粘膜での免疫反応を調べることを主な目的としています。そのため、過去にヘリコバクター・ピロリ感染症の治療を受けた小児の患者さんやヘリコバクター・ピロリ感染症以外の疾患に対して上部消化管内視鏡検査を受けた患者さんのカルテや胃粘膜生検等のデータを使用させていただきます。

この研究の対象となる患者さんは、西暦 2003 年 1 月 1 日から西暦 2022 年 12 月 31 日の間に小児科・思春期科で上部消化管内視鏡検査を受けた方です。

- ・利用させていただくカルテ情報、カルテ期間、および生検検体（採取日）は下記です。
性別、年齢、既往歴、家族歴、身体所見、臨床症状、薬剤内服歴、ピロリ菌診断検査結果、ピロリ菌抗菌薬感受性試験結果、上部消化管内視鏡検査所見、胃粘膜生検組織病理組織学的所見、診断名、治療内容、治療期間、除菌療法の成否

期間：西暦 2003 年 1 月 1 日～西暦 2022 年 12 月 31 日

この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認を受けて行われます。

- ・研究実施期間 研究実施許可日 ～ 西暦 2024 年 12 月 31 日まで
- ・研究責任者 幾瀬 圭

過去のデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。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個人情報を含みません。

調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

この研究は、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を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が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。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため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。

この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や、研究に関するご質問がございましたら、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。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【問い合わせ先】

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：幾瀬 圭