

(臨床研究に関する公開情報)

長崎医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合やお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名]

当院における腸重積症の近年の傾向についての検討

- 腸炎ウイルス感染は関係するのか？
- 発生数と新型コロナウイルスの流行との関連
- 整復法の効果の比較検討

[研究責任者] 国立病院機構長崎医療センター 小児科 山口倫人

[研究の背景]

腸重積症とは生後6～36ヶ月に好発するこどもの消化器疾患です。原因として何らかのウイルス感染症の関連があるとされています。治療法として、主に空気整復法とガストログラフィン整復法の2種類がありますが、整復成功率についての調査報告は未だ多くありません。

[研究の目的]

昨今の新型コロナウイルス流行の影響で原因ウイルスの変化や、各整復法の成功率や再発率について調査のために本研究を行います。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

腸重積症の患者さんで、西暦 2008 年 1 月 1 日から西暦 2023 年 7 月 31 日の間に長崎医療センターでの治療を受けた方

●研究期間：倫理審査委員会承認日から西暦 2025 年 3 月 31 日

●利用する検体、カルテ情報

- ① 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、病歴に関する情報、ロタワクチン予防接種の有無、臨床病期）
- ② 腸炎病原体の検索（ロタウイルス、アデノウイルス、ノロウイルス抗原検査結果、便培養の結果）
- ③ 新型コロナウイルス月別、年齢別受診者数（当院受診時 6 歳以下）
- ④ 血液所見（CBC、白血球分画、肝腎機能、腎機能、電解質、血液ガス分析、凝固、FDP、Dダイマー）
- ⑤ 画像所見（腹部単純 X 線、超音波）
- ⑥ 治療法（空気整復、ガストログラフィンを用いた整復）

⑦ 治療反応性、再発回数、入院期間

⑧ 治療による合併症

●検体や情報の管理

情報は、長崎医療センター内で集計、解析が行われ、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

この研究は、長崎医療センターのみで行われます。

#### [個人情報の取扱い]

研究に利用する個人情報は、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対照表を当院の研究責任者が作成し、診療情報との照合などの目的に使用します。対照表は、情報管理者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

ご自身の試料や情報を研究に使わないでほしいと希望されている方も、下記の連絡先までご連絡ください。なお、研究への使用の拒否の意思を表明されても、国立病院機構長崎医療センターにおける診療には全く何の影響もなく、いかなる意味においても不利益を被ることはありません。

#### [問い合わせ先]

国立病院機構長崎医療センター

小児科 山口倫人

電話番号：0957-52-3121（代表）