

作成日 2022 年 5 月 18 日
(最終更新日 2022 年 5 月 25 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号： 受付-25430

課題名： 小児消化器内視鏡全国調査 2022

1. 研究の対象

2016 年 4 月 1 日から 2021 年 3 月 31 日の間に小児外科で小児消化器内視鏡検査・治療を受けられた方

2. 研究期間

研究実施許可日～2023 年 12 月 31 日

3. 研究目的

小児科医・小児外科医の中で小児消化管内視鏡を施行できる医師が増えていることなどの変化が認められ、小児消化管内視鏡の実施状況や安全性、偶発症について全国調査を継続して行う必要性があります。そこで、日本小児内視鏡研究会において小児消化器内視鏡全国調査 2022 ワーキンググループが発足し、日本小児内視鏡研究会の施設会員、および全国の小児科専門医研修施設/基幹施設、小児外科学会認定施設・教育関連施設を対象として全国調査を実施することになりました。

4. 研究方法

日本小児内視鏡研究会の施設会員および全国の小児科専門医研修施設/基幹施設、小児外科学会認定施設・教育関連施設に、小児期における消化管内視鏡の必要性、安全性、偶発症の頻度、鎮静の合併症などについてアンケート調査し、結果を集計および解析する。アンケートは当該施設にハガキで Google フォームの QR コードを送付し小児消化器内視鏡の有無を確認し、有の場合には EXCEL ファイルにて内視鏡件数、偶発症件数を聴取する。EXCEL ファイルは研究代表者へメール送付する。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：内視鏡検査歴、治療歴、副作用等の発生状況

6. 外部への試料・情報の提供

試料・情報は個人が特定できないよう匿名化し、電子的配信により順天堂大学医学部附属順天堂医院小児科・思春期科へ提供します。

対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

(1)主機関：順天堂大学医学部附属順天堂医院小児科・思春期科 責任者 工藤 孝広

研究事務局：順天堂大学医学部附属順天堂医院小児科・思春期科

(2)共同研究機関

信州大学医学部小児医学教室 責任者 中山 佳子

東京女子医科大学小児外科 責任者 世川 修

大阪母子医療センター消化器・内分泌科 責任者 萩原 真一郎

筑波大学医学医療系小児科学 責任者 田川 学

静岡県立こども病院小児外科 責任者 金井 理紗

藤田医科大学小児外科 責任者 井上 幹大

宮城県立こども病院総合診療科・消化器科 責任者 角田 文彦

(3)既存試料・情報の提供のみを行う機関

日本小児内視鏡研究会の施設会員、および全国の小児科専門医研修施設/基幹施設、小児外科学会認定施設・教育関連施設を対象

東北大学小児外科 責任者 櫻井 毅

8. 利益相反（企業等との利害関係）について

本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、東北大学利益相反マネジメント委員会の承認を得たうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

9. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

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としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者 022-717-7238 東北大学小児外科 櫻井 毅

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「9. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合