

「小児好酸球性消化管疾患の内視鏡所見についての検討」

1. 研究の対象

(1) 研究対象者

小児好酸球性消化管疾患に関するハイボリュームセンター5施設にて診療している小児好酸球性消化管疾患患者

(2) 選択基準

- ①年齢が18歳未満
- ②好酸球性消化管疾患と診断された患者
- ③当該施設におけるアンケートの全項目が記載されている患者

(3) 除外基準

- ①アンケートの全項目に関する回答が得られない患者
- ②その他、研究責任者が被験者として不適当と判断した患者

上記 (1) 研究対象者のうち、(2) 選択基準をすべて満たし、かつ (3) 除外基準のいずれにも該当しない場合を適格とする。

(4) 中止基準

- ①本研究全体が中止された場合
- ②その他の理由により、研究責任者および研究分担者が研究の中止が適当と判断した場合
- ③研究対象者もしくはそのご家族から研究参加の辞退や同意の撤回の申し出があった場合

2. 研究目的・方法

・目的

好酸球が消化管に浸潤することで消化管機能障害を呈する疾患を好酸球性消化管疾患という。近年増加傾向を示しているが、明確な診断法や治療法は確立されていない。今回、我々は消化管内視鏡所見として赤白反転像（襞底部の発赤と襞頂点の白色調変化）を呈していた小児好酸球性胃炎患者を5例経験した。小児好酸球性消化管疾患における本所見を含めた内視鏡所見についての検討は少ないため、多施設共同研究による調査を実施することとした。

・期間と方法

(1) 研究実施および解析期間

西暦2020年1月20日（承認日）～西暦2020年3月31日

（内視鏡検査データは後ろ向きに収集したデータも採用するため、実際は西暦2010年1月1日～西暦2020年1月20日までのデータを採用する。）

(2) 研究の種類・デザイン

多施設共同アンケート調査

(3) 試験のアウトライン

小児好酸球性消化管疾患の診療に関するハイボリュームセンター5施設に、小児好酸球性消化管疾患における消化管内視鏡所見についてアンケート調査し、結果を集

計および解析する。

主要評価項目

- ・小児好酸球性消化管疾患における消化管内視鏡所見

副次評価項目

- ・小児好酸球性消化管疾患の治療
- ・小児好酸球性消化管疾患の治療による消化管内視鏡所見の変化

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：カルテ情報で、小児期に発症し診療を受けている好酸球性消化管疾患の有無と症例数、消化管内視鏡所見(胃、十二指腸、小腸、大腸における発赤、潰瘍、赤色反転像、などの有無)、治療内容(使用した薬剤、栄養療法の有無など)、治療により前記の消化管内視鏡所見がどのように変化したか等。研究実施に係る試料等を取扱う際は、各参加施設の個人情報管理者等によって、個人情報とは関係ない研究用 ID を付して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮する。

試験薬の概要／医療機器の情報：該当なし

症例登録、割付の方法：該当なし

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

【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・助教 神保圭佑

【研究分担者】

順天堂大学医学部附属順天堂医院小児科・思春期科・教授 清水俊明

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

順天堂大学医学部附属順天堂医院小児科・思春期科・非常勤助教 細井賢二

【個人情報管理者】

順天堂大学医学部附属順天堂医院小児科・思春期科・助教 箕輪圭

【連絡先】

〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3

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・助教 神保圭佑
〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3
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

【参加施設】

宮城県立こども病院 総合診療科・消化器科 部長 角田文彦
埼玉県立小児医療センター 消化器・肝臓科 医長 岩間達
国立成育医療研究センター器官病態系 内科部消化器科 医員 清水泰岳
大阪母子医療センター 消化器・内分泌科 医長 萩原真一郎

6. 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：

宮城県立こども病院 総合診療科・消化器科
電話：022-391-5111

研究責任者：

宮城県立こども病院 総合診療科・消化器科 部長 角田文彦