

京都府立医科大学附属病院で消化管内視鏡検査または内視鏡治療
を受けられた小児の患者様・ご家族の皆様へ

小児症例に対する内視鏡診断・治療の有効性と安全性に関する前向き・後向き検討調査への
ご協力をお願い

今回、京都府立医科大学は、小児症例に対する消化管内視鏡診断・治療の有効性と安全性に関する研究を実施いたします。そのため、過去に京都府立医科大学附属病院で消化管内視鏡検査・治療を受けられた小児患者様の診療録を過去にさかのぼって調査させていただいたり、通常の診療として行われている診断や治療の過程で得られるデータを調査させていただきたいと考えています。

研究の目的

小児における炎症性腸疾患、好酸球性消化管疾患などの消化器疾患の増加に伴い、小児診療においても消化器内視鏡検査は重要な検査・治療の手技の一つとなっています。さらに近年の細径スコープの開発によって、小児における消化器内視鏡検査の適応は新生児を含む低年齢まで拡大、さらに バルーン小腸内視鏡や小腸カプセル内視鏡の登場によって小腸疾患に対する内視鏡を用いた診断と治療が可能になるなど、消化器内視鏡検査の適応や手技に大きな変化と進歩を認めています。一方、一般小児診療にかかわる医療従事者にとっては、小児への内視鏡検査は侵襲の大きな検査との認識が今もなお強く、内視鏡検査の適応基準が医療者によって大きく異なっています。また内視鏡診断および治療の方法も成人とは異なる部分があります。安全性が最大限に確保された医療体制のもとで小児消化器内視鏡検査による診断、治療を受けられる診療体制を確立する必要があると考えています。

研究の方法

- ・ 研究期間：承認日から2025年（令和7年）12月31日
- ・ 対象となる患者様について

2002年（平成14年）1月1日から2025年（令和7年）3月31日の間に、京都府立医科大学小児外科、小児科、消化器内科で消化管内視鏡検査または内視鏡治療を受けられた患者様、約500人が対象となります。

・方法について

過去に京都府立医科大学附属病院で消化管内視鏡検査を受けられた小児の患者様の診療録を過去にさかのぼって調査させていただきたいと考えています。対象患者様の臨床情報（年齢・性別・過去の病歴等）、内視鏡所見および画像などを抽出します。抽出された情報は、個人情報~~を~~を消去し匿名化されます。

・資料の管理について

情報はすべて匿名化され、個人が特定されることはありません。また、研究発表が公表される場合でも個人が特定されることはありません。研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧は可能です。ご希望の方は下記の連絡先までご連絡ください。

・試料・情報の保存および二次利用について

本研究に用いられる情報（診療記録、各種文書類および電子的記録）は、研究終了報告日から5年又は研究結果の最終公表日から3年又は論文等の発表から10年のいずれか遅い日まで保管し、適切に廃棄します。本研究において取得した情報は、研究代表者 小西英幸の下、鍵のかかるロッカーに保管、責任をもって管理します。パソコンで管理する場合、ネットワークから遮断した状態で行います。

新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

研究組織

(実施責任者)	消化器内科学	教授	伊藤 義人
(実施担当者)	小児外科学	教授	田尻 達郎
	小児外科学	准教授	古川 泰三
	小児外科学	講師	青井 重善
	小児外科学	学内講師	文野 誠久
	小児外科学	助教	東 真弓
	小児外科学	助教	金 聖和
	小児外科学	病院助教	高山 勝平
	小児科学	准教授	秋岡 親司

消化器内科学	准教授	小西 英幸
消化器内科学	准教授	保田 宏明
医療フロンティア展開学	准教授	高木 智久
消化器内科学	講師	石川 剛
消化器内科学	講師	内山 和彦
消化器内科学	講師	吉田 直久
消化器内科学	学内講師	土肥 統
消化器内科学	助教	井上 健
消化器内科学	助教	土井 俊文
消化器内科学	助教	三宅 隼人
消化器内科学	助教併任	廣瀬 亮平
消化器内科学	病院助教	石田 紹敬

ご自分、あるいはご家族の情報を本研究に登録したくない場合は、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ないので、令和7年9月30日までに下記連絡先までご連絡ください。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。なお上記までに申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。

本研究は、京都府立医科大学医学倫理審査委員会において、適切な研究であると承認されています。この研究計画についてご質問がある場合は下記までご連絡ください。

連絡先

研究代表者： 京都府立医科大学

消化器内科学 准教授 小西 英幸

電話：075-251-5519

研究責任者： 京都府立医科大学

消化器内科学 教授 伊藤義人