

近畿大学奈良病院小児科で炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎・クローン病）に対する治療を受けられた患者様・ご家族の皆様へ

近畿大学奈良病院（小児科）（以下、当科）では、「重症心身障害児・基礎疾患児における炎症性腸疾患：多機関研究」という臨床研究を行っています。そのため、当科で潰瘍性大腸炎やクローン病に対する治療を受けられた患者様の診療情報を使用させていただきますので、以下の内容を確認してください。なお、この研究は、近畿大学奈良病院倫理委員会（https://www.med.kindai.ac.jp/nara/departments_and_centers/other/irb/）で審査・承認を受け、病院長による実施の許可を受けて行われます。

① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

この研究では、2015 年 1 月から 2025 年 9 月までに診療した患児のうち、もともと基礎疾患があり、炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎・クローン病）に罹患している患児の臨床に関する情報について調べることを主な目的としています。そのため、当科で潰瘍性大腸炎やクローン病に対する治療を受けられた患者様のうち、基礎疾患（重症心身障害児[大島分類 4 以下]・低酸素性虚血性脳症・神経筋疾患・先天異常症候群）を合併した方を対象として、診療情報のみを研究に利用します。利用する情報は、患者様個人が特定されないようにした上で、個人情報に関しては、厳重に管理します。なお、それらの情報を他の機関へ提供することはありません。

② 利用し、又は提供する試料・情報の項目（実際に利用する項目を記載、「等」は使用しない）

- ・ カルテ情報（年齢、性別、診断名、臨床病期、治療方法、転帰・予後）
- ・ 各種検査結果（血液検査・細菌検査・病理学的検査・画像検査等）

なお、当該試料・情報の取得の方法は、以下のとおりです。

1. 患者基本情報1：性別、診断時年齢、病型、Monogenic IBDの有無、家族歴、出生体重、在胎週数、既往歴（低酸素虚血性脳症を含む）、医療デバイス（胃管・胃瘻・腸瘻など）の有無、
2. 患者基本情報2：発達、発語、神経症状、神経外症状、消化器症状
3. 患者基本情報3：てんかん、思春期早発症、高脂血症、尿路感染症、褥瘡の有無
4. 診断時情報：病型・病変部位、血液検査（Hgb, Alb, CRP, ESR）、遺伝子検査、診断時の症状、診断時の内視鏡検査、体重
5. 治療歴：5ASA, 栄養療法（EN）, PSL, 免疫調節薬, コルヒチン, Advanced therapyの有無
6. 手術歴
7. 移行状況

③ 利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可後～2027 年 12 月

- ④ 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名 (多機関共同研究の場合のみ)
近畿大学奈良病院小児科 近藤宏樹
- ⑤ 提供する試料・情報の取得の方法 (多機関共同研究の場合のみ)
診療録を元に後方視的に情報収集およびデータ解析します。
- ⑥ 提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者 (多機関共同研究にあつては、研究代表者) の
氏名及び当該者が所属する研究機関の名称 (多機関共同研究の場合のみ)
地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 消化器・内分泌科
萩原真一郎
- ⑦ 利用する者の範囲
以下の研究者で情報を共有します。
研究代表者名 萩原真一郎 所属 大阪母子医療センター 消化器・内分泌科
研究責任者名 萩原真一郎 所属 大阪母子医療センター 消化器・内分泌科
研究分担者名 恵谷ゆり 所属 大阪母子医療センター 消化器・内分泌科
研究分担者名 高木祐吾 所属 熊本赤十字病院 小児消化器・肝臓科
共同研究機関
藤田医科大学小児外科 井上幹大
近畿大学奈良病院小児科 近藤宏樹
横浜市立大学市民総合医療センターIBD センター 国崎玲子
東京医科大学小児科・思春期科 西亦繁雄
神戸大学小児科 堀之内智子
東京都立小児総合医療センター消化器科 細井賢二
埼玉県立小児医療センター消化器・肝臓科 南部隆亮
自治医科大学小児科 熊谷秀規
大阪大学小児科 木村武司
佐賀大学医学部小児科 垣内俊彦
宮城県立こども病院 消化器科 角田文彦
群馬大学小児科 石毛崇
大阪医科薬科大学小児科 梶 恵美里
久留米大学小児科 水落建輝
筑波大学小児科 今川和生
三重大学医学部附属病院 消化管小児外科 小池勇樹
千葉県こども病院小児外科 齋藤武
順天堂大学小児科 工藤孝広
- ⑧ 成育医療研究センター 消化器科 清水泰岳 (順不同)
- ⑨ 試料・情報の管理について責任を有するものの氏名又は名称
地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 消化器・内分泌科
萩原真一郎
(多機関共同研究に参加する場合は研究代表機関の名称)
- ⑩ 研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨

この研究では、患者様・ご家族様の診療情報が利用されることに同意できず、拒否されたい場合に、下記の方法により、いつでもその利用を停止することが可能です。また、利用の停止を受け付けた場合でも、その後の診療において一切の不利益を受けることはありません。ただし、利用又は提供開始日より **1 年間**が経過した時点以降にお申し出いただいても利用を停止することはできませんので、
ご了承ください。

⑪ ⑨の研究対象者等の求めを受け付ける方法

下記までご連絡ください。なお、この研究に関するすべてのお問い合わせも下記で受け付けます。

[お問い合わせ先]

近畿大学奈良病院**小児科** 近藤宏樹

電話：0743-77-0880 FAX：0743-77-0890

- ⑫ 外国にある者に対して試料・情報を提供する場合の情報 **(外国に試料・情報を提供する場合のみ)**
・外国に個人情報を提供することはありません。

以上