

山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、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すので、以下の問合せ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。

① 研究課題名	新生児・乳児食物蛋白誘発胃腸症患儿における腹部超音波検査画像の特徴に関する後方視的研究		
② 実施予定期間	実施許可後 から 2025年3月31日		
③ 対象患者	④の対象期間中に当院で新生児・乳児食物蛋白誘発胃腸症と診断を受け入院した患者さん、あるいは疑いがあり時入院の上で経口食物負荷試験を受けた15歳未満の小児患者さん		
④ 対象期間	2020年1月1日～2023年8月31日		
⑤ 研究機関の名称	山口大学医学部附属病院		
⑥ 対象診療科	小児科		
⑦ 研究責任者	氏名	東 良紘	所属 山口大学大学院医学系研究科医学専攻 小児科学講座
⑧ 使用する情報等	<p>嘔吐などの消化器症状があり新生児・乳児食物蛋白誘発胃腸症と診断され入院した時、および新生児・乳児食物蛋白誘発胃腸症を疑われ経口食物負荷試験を行うために入院した時に入院中に行なった血液検査、便検査、腹部超音波画像検査から以下の情報をカルテから利用します。</p> <p>血液検査結果：白血球、赤血球、Hb、血小板、TP、Alb、IgE、特異的IgE、IgG、CRP、TARC、可溶性IL-2R</p> <p>便検査結果：便潜血、便培養、便中ウイルス抗原迅速検査</p> <p>腹部超音波検査結果：負荷試験を実施した患者さんは経口負荷試験前を行う前に腸の病気がないことを確認するために行なった腹部超音波検査、経口負荷試験を行なった同日の午後に腸の異常がないかを確認するために実施した腹部超音波検査、経口負荷試験で症状が出てしまった場合は症状が改善したことを確認するために行なった退院前の腹部超音波検査、負荷試験を実施していないが症状があり入院した患者さんは入院時および退院前の腹部超音波検査それぞれの画像および動画データ</p>		
⑨ 研究の概要	この研究は新生児・乳児食物蛋白誘発胃腸症の患者さん、あるいは、本症を疑い負荷試験を実施した患者さんの腹部超音波画像の特徴を調べ、その違いから本症の正確な診断や早期発見するために腹部超音波検査が有効かどうかを調べる目的で行います。負荷試験を行った患者さんは、負荷試験を行なう前、負荷試験を行なった後あるいは嘔吐など新生児・乳児食物蛋白誘発胃腸症のため入院した時、症状があった場合は翌日の腹部超音波検査		

	<p>査の画像を比較することで、症状がある人に特徴的な画像の所見がないかを調べます。また、対象となる患者さん全員の入院中の血液検査、便検査を同時に比較することで新生児・乳児食物蛋白誘発胃腸症の患者さんの診断に特徴的な検査がないかを調べます。</p>			
⑩ 実施許可	研究の実施許可日	2023年10月17日		
⑪ 研究計画書等の閲覧等	<p>研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。</p>			
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。			
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。			
⑭ 知的財産権	本研究で得られた知的財産権の帰属先は山口大学にあります。			
⑮ 研究の資金源	山口大学大学院医学系研究科小児科学分野の委任経理金を用いて実施します。			
⑯ 利益相反	ありません			
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	山口大学医学部附属病院 小児科 担当者：東 良紘			
	電話	0836-22-2258	FAX	0836-22-2257