

## 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報の公開について

大阪医科薬科大学では、下記の研究を実施しております。この研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、情報を公開することにより実施しております。この研究に関するお問い合わせ、研究参加への拒否依頼などがありましたら、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

## 記

研究機関名	大阪医科薬科大学
研究課題名	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
研究代表者 氏名・所属機関	萩原真一郎 大阪母子医療センター 消化器・内分泌科
研究責任者 氏名・所属部署	大阪医科薬科大学 小児科学 梶 恵美里
研究対象者 (研究対象者等が自身が対象者であると容易に知り得るように記載)	2015 年 1 月から 2025 年 9 月までに、研究参加施設において 16 歳以下で診断された炎症性腸疾患 (IBD) かつ IBD 発症前から基礎疾患 (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) があり、かつ IBD 発症前から経管栄養を行っており、IBD 発症後も経管栄養が半永続的に必要である患者様が対象となります。
研究期間	研究実施許可後～2027 年 12 月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	目的：対象者数：71 例 (本院 3 例) 方法：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。 本院で保存する情報などを利用して、将来新たな研究を行う場合、改めて倫理審査申請を行います。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	診療録より行う主な調査項目 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

	<p>主要評価項目：診断時の病型・病変部位，治療歴（特にAdvanced therapyの有無）</p> <p>患者 ID、診療録からの臨床症状も使用しますが、個人情報<del>は個人を特定できる情報を削除して扱</del>います。</p>
外部への試料・情報の提供	外部への試料・情報提供はありません。
研究組織	<p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>共同研究機関</p> <p>藤田医科大学小児外科 井上幹大</p> <p>近畿大学奈良病院小児科 近藤宏樹</p> <p>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</p> <p>東京医科大学小児科・思春期科 西亦繁雄</p> <p>神戸大学小児科 堀之内智子</p> <p>東京都立小児総合医療センター消化器科 細井賢二</p> <p>埼玉県立小児医療センター消化器・肝臓科 南部隆亮</p> <p>自治医科大学小児科 熊谷秀規</p> <p>大阪大学小児科 木村武司</p> <p>佐賀大学医学部小児科 垣内俊彦</p> <p>宮城県立こども病院 消化器科 角田文彦</p> <p>群馬大学小児科 石毛崇</p> <p>大阪医科薬科大学 小児科学 梶 恵美里</p> <p>久留米大学小児科 水落建輝</p> <p>筑波大学小児科 今川和生</p> <p>三重大学医学部附属病院 消化管小児外科 小池勇樹</p> <p>千葉県こども病院小児外科 齋藤武</p> <p>順天堂大学小児科 工藤孝広</p> <p>成育医療研究センター 消化器科 清水泰岳（順不同）</p>
研究計画書などの研究関連資料の入手方法、または閲覧方法	本研究の研究対象者(等)が、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧をご希望される場合、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲で入手、または閲覧ができます。下記の問合せ先までご連絡ください。
個人情報の開示に係る手続き	本研究の研究対象者(等)から、個人情報の開示の求めがあった場合、保有する個人情報のうちその本人に関するものに限って、大阪医科薬科大学の個人情報の取扱及び管理に関する規程に基づいて、開示手続きをとりますので、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。
照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先	<p>大阪医科薬科大学 小児科学 梶 恵美里</p> <p>住所：大阪府高槻市大学町 2-7</p> <p>電話：072-683-1221（代表）</p>