

作成日：2022年 8月 23日

研究協力のお願

昭和大学横浜市北部病院、昭和大学藤が丘病院、昭和大学病院、昭和大学江東豊洲病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

本学における COVID-19 流行による過敏性腸症候群の変化の検討

1. 研究の対象および研究対象期間

過敏性腸症候群（下痢型、便秘型、混合型を含む）の初発のお子様

研究対象期間

2016年4月1日から2022年3月31日まで

2. 研究目的・方法

2019年から始まった COVID-19 流行により成人のみならず小児においても日常生活の大きな変化を余儀なくされています。ストレスや心理的な問題が増える一方で、消化器症状を訴える患者数も増加することが予測されます。本研究は本学附属病院における、過敏性腸症候群の実態を調査し、COVID-19 前後の臨床像の違いを明らかにすることが目的です。

研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究機関の長の研究実施許可を得てから2022年3月31日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

2016年4月1日から2022年3月31日の6年間において、昭和大学各附属病院小児科・こどもセンターを外来受診し、過敏性腸症候群（下痢型、便秘型、混合型を含む）と診療録に病名が記載された患児を対象とします。

上記を対象とし、以下を調査項目とします。

患者背景（年齢、性別、診断病名、出生歴、既往歴、家族歴、現病歴、併用薬、治療歴）および臨床検査項目（血液、生化学、尿検査、X線、超音波検査、CT検査、MRI検査、内視鏡検査、培養検査、病理検査）

4. 外部への試料・情報の提供

個人情報保護のため、個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等、個人を識別できる情報を削除し符号化したに配慮し、得られた診療情報、対応表および解析結果は各施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存されます。また、個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等、個人を識別できる情報を削除し符号化した情報は、下記の研究組織（提供元）から昭和大学医学部小児科学講座（提供先）へ送付されます。

5. 研究組織

昭和大学横浜市北部病院、昭和大学藤が丘病院、昭和大学病院、昭和大学江東豊洲病院

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ください。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ください。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者としませんので、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

所属：昭和大学横浜市北部病院こどもセンター 氏名：服部 透也

住所：横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1 電話番号：045-949-7000(代表)

研究責任者：服部 透也