

京都第一赤十字病院で、過去に消化管内視鏡検査を受けられたことがある
小児の患者様・ご家族の皆様へ

『当院における小児（16歳未満）の消化管内視鏡の現状と課題の検討』へのご協力をお願い

実施にあたり京都第一赤十字病院倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

今回、京都第一赤十字病院は当院における小児の消化管内視鏡の現状と課題の検討を実施いたします。そのため、京都第一赤十字病院で、小児（16歳未満）で消化管内視鏡検査の施行歴のある患者様の診療録を過去にさかのぼって調査を行い、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

日本では小児消化器病医が不足しているために、小児の消化管内視鏡検査を成人の消化器内視鏡医が小児科・小児外科から依頼され、検査を行うことが多い。小児の内視鏡は主に、上部消化管内視鏡検査（EGD）、大腸内視鏡検査（CS）、小腸カプセル内視鏡検査、小腸バルーン内視鏡検査、胆膵内視鏡検査である。小児の内視鏡検査の多くは、安全性、快適性、検査への協力を促すために鎮静または全身麻酔下に行われる。鎮静に伴う合併症のリスクは成人と小児では異なり、鎮静前から鎮静後まで十分な管理体制を要する。また、小児の内視鏡検査前には、患者と保護者の不安な気持ちへの対応が必要であるため同意書の取得時にその内容に関しても十分な配慮が求められる。またCS特有の検査前の前処置に関しては、安全性に加えて、患者の好みや受容性を考慮する必要性がある。

このような背景から小児の消化器内視鏡検査の標準的な在り方を示すことを目的に「小児消化器内視鏡ガイドライン 2017」が公開されたが、内視鏡時における同意書の取得の仕方や同意書の内容、鎮静の薬剤選択、Scope選択、大腸内視鏡においては前処置の薬剤選択等に関して未だ一定のコンセンサスがいないのが現状です。

今回我々は、小児の消化器内視鏡検査の現状と課題の把握をすることを目的としています。本研究では、小児の消化器内視鏡検査の現状と課題を把握することで、

安全かつ有効に小児に対して消化器内視鏡検査を行うことができ、その結果、適切な治療を提供することが期待できます。

研究の方法

・研究期間：研究承認日から2025年（令和7年）3月31日

・対象となる患者様について

京都第一赤十字病院消化器内科で2007年1月1日～2023年6月30日までに16歳未満の小児で消化管内視鏡検査を施行した患者に本研究への参加をお願いしています。

・方法について

当院で保存されている過去のカルテ情報を参照して、下記の情報を取得させていただきます。取得する情報は、患者様の基本情報：年齢、性別、身長、体重、検査の目的、同意書の取得と説明方法、その内容、画像所見、内視鏡所見：内視鏡検査の種類・手技・使用内視鏡の種類、前処置内容（大腸内視鏡検査を施行された患者のみ）、鎮痙剤、鎮静剤、治療内容、合併症の有無、既往歴、現病歴、経過・予後

・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、論文等の発表が行われてから10年保管し、適切に廃棄します。本研究において取得した情報は、研究代表者奥山祐右の下、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）	京都第一赤十字病院	消化器内科（第二消化器内科）
		部長 奥山 祐右
（実施担当者）	京都第一赤十字病院	消化器内科（第一消化器内科）
		部長 佐藤 秀樹
	京都第一赤十字病院	消化器内科 副部長 戸祭 直也
	京都第一赤十字病院	消化器内科 医長 福居 顕文
	京都第一赤十字病院	消化器内科 医長 稲田 裕

京都第一赤十字病院 消化器内科 医長 田中 信

京都第一赤十字病院 消化器内科 医長 吉田 寿一郎

京都第一赤十字病院 消化器内科 医長 提中 克幸

京都第一赤十字病院 消化器内科 医員 植原 知暉

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3月31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、京都第一赤十字病院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： 京都第一赤十字病院 消化器内科
医長 田中 信 電話：075-561-1121（代表）

研究責任者： 京都第一赤十字病院 消化器内科（第二消化器内科）
部長 奥山 祐右