

# 小児慢性疾患および虫垂炎(疑い含む)のため、当院に入院・通院された患者さんの診療録を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者 所属 外科学教室 (小児) 職名 教授  
氏名 黒田 達夫  
実務責任者 所属 外科学教室 (小児) 職名 助教  
氏名 高橋 信博  
連絡先 03-5363-3024

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療録を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「11 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

## 1 対象となる方

- ① 症例群: 当院小児外科に通院歴のある小児慢性疾患(胆道閉鎖症などの小児胆道疾患、小児腫瘍、短腸症候群やヒルシュスプルング病および類縁疾患などの腸管疾患)患者
- ② 対照群: 当院小児外科、一般・消化器外科において虫垂炎およびその疑いにて受診歴のある 35 歳以下の患者

## 2 研究課題名

承認番号 20221089

研究課題名 小児疾患における体組成に関する後方視的調査

## 3 研究実施機関

慶應義塾大学病院小児外科、一般・消化器外科

## 4 本研究の意義、目的、方法

小児疾患、特に慢性肝臓疾患(胆道閉鎖症など)や腸管不全(短腸症候群、ヒルシュスプルング病、

ヒルシュスプルング病類縁疾患など)の慢性疾患を有する患者様は慢性的な栄養障害のリスクとなりえます。栄養障害を評価する方法として従来身体計測値(身長、体重)が用いられてきましたが、近年身長や体重のみでは評価できない体組成の重要性が提唱されるようになってきました。一方で小児慢性疾患患者において、どのような体組成となっているのか、またその病態については未だ不明であります。

体組成を評価する方法として生体電気インピーダンス法(BIA 法)、二重 X 線エネルギー吸収法(DXA 法)、CT 法などがあり、いずれも有効な評価方法ではありますが、成人患者においてはその評価法が確立されてきているものの、小児においては評価基準が明らかではありません。

本研究では小児慢性疾患患者における体組成の特徴を明らかにし、その病態を解明する目的から、体組成が健常と思われる対照群の方の検査結果を用いて小児慢性疾患患者における体組成データと臨床パラメータを後方視的に検討し、その関連について検討します。

## 5 協力をお願いする内容

- ① 症例群：当院小児外科に通院歴のある小児慢性疾患(胆道閉鎖症などの小児胆道疾患、小児腫瘍、短腸症候群やヒルシュスプルング病および類縁疾患などの腸管疾患)患者
  - ② 対照群：当院小児外科、一般・消化器外科において虫垂炎およびその疑いにて受診歴のある 35 歳以下の患者
- の 2 群の患者様を対象とします。

①症例群では年齢、性別、診断、身体計測値、超音波検査画像、CT 画像、体組成分析データ(骨密度検査含む)、生化学的検査値、肝生検病理組織を抽出します。

②対照群では年齢、性別、診断、既往歴、身体計測値、CT 画像を抽出します。

上記のデータは診療録より抽出するため、新たに検査をお願いすることはありません。

## 6 本研究の実施期間

研究実施許可日より西暦 2024 年 03 月 31 日 まで

## 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの診療録は、個人情報すべてを削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 2) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療録を結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 3) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

## 8 当該研究に関わる研究費

本研究において発生した費用は当科研究費(新教育研究支援費)より支出し、患者さんに負担はありません。

## 9 研究に関する情報公開と結果の公表

研究計画書および研究の方法に関する資料は、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で入手または閲覧可能です。また、研究の成果に関しては論文、学会等において報告いたします。

### 10 将来の別研究への利用の可能性

本研究において得られた対照群のデータについてはすべての疾患においても対照群となりうるため、将来的に対照群として再度利用する可能性があります。

### 11 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代諾者（保護者の方）または代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療録の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。その場合も診療上の不利益を被ることはございません。

慶應義塾大学病院外科学教室（小児）

TEL 03-5363-3024

担当者：高橋 信博 E-mail: tkhsnbhr430@keio.jp

以上