

小児消化管出血に対する新規自己組織化ペプチドの

有用性関する検討に対するご協力をお願い

研究代表者 所属 小児外科 職名 科長
氏名 林田 真

このたび、下記の医学系研究を、福岡市立こども病院倫理委員会の承認ならびに院長の許可のもと、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、その旨を診療を受けた施設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

西暦2018年1月1日より2024年5月31日までの間に、消化管出血の診断で、上部・下部消化管内視鏡検査および治療を受けた方

2. 研究課題名

小児消化管出血に対する新規自己組織化ペプチドの有用性関する検討

3. 研究の概要

※一般の方に分かりやすい表現を用いて記載すること

1) 研究の意義

消化管出血は日常臨床でよく遭遇する病態です。消化管出血に対しての内視鏡的止血術として熱凝固法、局注法、機械的止血法、薬剤散布法などがありますが、小児においては侵襲が高く、また体格のため内視鏡デバイスに関して制限があります。近年、新規吸収性局所止血剤「ピュアスタット®」が開発され、2021年12月に保険適用された。「ピュアスタット®」は自己組織化ペプチド技術を用いた透明な吸収性局所止血剤であり、血液と反応しハイドロゲルを形成することで、出血点を被覆し、血管を物理的に閉塞し、血液凝固が生じることにより止血するものです。完全人工合成ペプチドであり、感染リスクがなく安全性が高いもので、その効果、安全性は成人領域では報告が散見されるようになってきています。当院で経験した消化管出血症例に関して後方視的に検討することにより、有用性を確認できれば、今後の治療方針の決定の一助となり得ると考えます。

2) 研究の目的

小児消化管出血に対する新規自己組織化ペプチドの有用性を後方視的に検討する

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。

〔取得する情報〕

臨床所見、年齢、性別、出血部位、内視鏡所見、止血法、使用デバイスなど

5. 本研究の実施期間

承認日～2024年12月31日

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、容易に研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。この研究の成果を学会や論文等で発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、福岡市立こども病院 小児外科科長 林田真の責任の下、厳重な管理を行います。

7. 情報の保管等について

この研究のために研究対象者のカルテから得た情報は、研究終了まで研究責任者の下で厳重に保管管理し、原則として研究終了後に速やかに廃棄します。

廃棄する際は、当院で定めた手順に従い、患者さん個人が特定できる可能性のある情報及び研究用の番号を消去またはマスキングする等の措置を講じた上で適切に廃棄します。

8. 利益相反について

本研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

9. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して頂いた方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

10. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 福岡市立こども病院 小児外科
(診療科等)

研究責任者 福岡市立こども病院 小児外科 科長 林田 真

11. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記事務局までご連絡ください。

事務局（相談窓口）：福岡市立こども病院 臨床研究事務室(事務部 経営企画課)
092-682-7000（代表）
092-682-7300（FAX）