

インフォームド・コンセントを受けない場合の研究内容の公表用基本フォーマット
情報公開の方法 以下のURLで公開する

URL <http://www.med.osaka-cu.ac.jp/pediat/research.html>

承認番号	
研究課題名	Fontan手術後の小腸病変検索における小腸カプセル内視鏡検査の有用性の探索
研究の意義・目的	Fontan手術後の長期的な合併症として蛋白漏出性胃腸症や消化管出血などの小腸病変が知られていますが、その発生頻度や病変の局在・内視鏡所見・進展度等については情報がありません。本研究では、術後に下痢や蛋白漏出、原因不明の消化管出血など小腸病変が疑われる方を対象に、小腸カプセル内視鏡検査によって得られた術後の小腸病変に関する情報を集積し広く公開するとともに、術後の小腸カプセル内視鏡を用いた診療体系の確立を目指します。
研究を行う期間	承認後 ~ 2024年03月31日（西暦）
研究対象者の範囲	承認後～2023年03月31日に大阪市立大学医学部附属病院の小児科ならびに大阪市立総合医療センターで、小腸カプセル内視鏡検査を受けられたFontan術後患者の方が対象です。
お願いする内容	共同研究機関から情報の提供を受けて研究します。 大阪市立大学医学部附属病院が共同研究の代表施設として研究いたします。 カプセル内視鏡検査データ・血液検査・画像検査データ・診療記録を使用させていただきます。
頂いた試料・情報の提供方法	本研究では頂いた情報は研究目的での提供はしません。
頂いた試料・情報の管理について責任者	大阪市立大学大学院医学研究科発達小児医学 准教授 徳原大介
この研究を行っている施設（共同研究機関）	大阪市立大学大学院医学研究科発達小児医学 大阪市立総合医療センター小児循環器内科 研究代表者名：大阪市立大学大学院医学研究科発達小児医学 准教授 徳原大介
代表施設のURL	大阪市立大学大学院医学研究科発達小児医学HP http://www.med.osaka-cu.ac.jp/pediat/research.html
研究の成果を公表する方法	日本小児科学会、日本小児栄養消化器肝臓学会、日本カプセル内視鏡学会および米国小児栄養消化器肝臓学会にて発表するとともに、学術誌に論文として公表し、本学小児科講座のホームページにも成果の概要を公表します。
研究に協力をしたくない場合	下記に連絡することでいつでも本研究への参加を拒否できます。また、研究への参加を断っても、診療に関する不利益等を受けることはありません。
連絡先	受付方法：電話あるいはメール 電話：06-6645-3816（大阪市立大学大学院医学研究科発達小児医学 医局） メール：m1155519@med.osaka-cu.ac.jp 担当者名：徳原 大介