

厚生労働省班会議

「小児期からの希少難治性消化管疾患の移行期を包含するガイドラインの確立に関する研究」

「先天性吸収不全症の全国調査（二次調査）」のお願い

ご施設担当の先生方 各位

研究代表者

大阪府立母子保健総合医療センター 消化器・内分泌科

位田 忍

謹 啓、

先生におかれましては益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

先日、表記厚生労働省班研究におきまして、全国の小児医療機関に対してお送りした先天性吸収不全症全国調査（一次調査）に対し、貴施設より「症例あり」とのご回答をいただき、誠に有り難うございました。

つきましては、ご回答いただきました各疾患について、今後の確な診断・治療や、予後に関する正確な情報を一般の方々に提供できるようにしていくために、それぞれのご施設、先生方に二次調査を依頼させていただく次第です。

ご多忙中大変恐縮に存じますが、何卒ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、本調査の対象疾患は6群19疾患ありますが、二次調査用紙は共通の様式となっておりますが、それぞれに希少症例で属性や特徴が異なります。そのため、疾患（症例）によりましては追加の情報をお伺いしたり、研究班員（または研究協力者）が貴施設を訪問してカルテを閲覧させていただく場合も想定致しております。その際は改めて事前に連絡させていただきますが、その節はどうぞよろしくお願い申し上げます。

謹 白

平成 年 月 日

ご回答までの期限：平成 27 年〇月〇日

送付先：〒594-1101 大阪府和泉市室堂町 8 4 0
大阪府立母子保健総合医療センター 消化器・内分泌科
位田 忍 宛

【本研究における倫理的配慮について】

本研究は、研究代表者の属する大阪府立母子保健総合医療センターの倫理審査委員会の承認を得ております。

なお、本研究は、後ろ向きの診療録詳細分析であり、侵襲を伴わず介入を行わない研究です。文部科学省・厚生労働省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年 12 月 22 日）の中の第 5 章第 12 インフォームド・コンセントを受ける手続き等において、1 イ（イ）②の侵襲を伴わず介入を行わない研究で人体から取得された試料を用いない研究に該当します。ここでは「研究者等は、被験者からインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、研究に用いられる情報の利用目的を含む当該研究についての情報を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障しなければならない。」とあることから、調査対象となる患者個人（保護者）からの同意を得ることはせずに、代わりに情報を公開し研究を実施したいと考えております。

調査票のご返送を持って本調査研究にご同意いただいたものとみなさせていただきます。なお、調査票ご返送後に調査協力の撤回をご希望の場合には、平成 27 年〇月〇日までに下記の事務局までご連絡をお願い致します。

【事務局】 〒630-0293 奈良県生駒市乙田町 1248-1
近畿大学医学部奈良病院 小児科
虫明聡太郎

電話：0743-77-0880, FAX：0743-77-0890
E-mail：mushiake@nara.med.kindai.ac.jp

厚生労働省班会議「小児期からの希少難治性消化管疾患の移行期を包含するガイドラインの確立に関する研究」【先天性吸収不全症班】

位田忍（代表）	大阪府立母子保健総合医療センター
新井勝弘	国立成育医療センター・消化器科
石井智浩	近畿大学医学部奈良病院小児外科
牛島高介	久留米大学医療センター・小児科
工藤 孝広	順天堂大学・小児科
工藤豊一郎	国立成育医療センター
玉井 浩	大阪医科大学・小児科学
土岐 彰	昭和大学医学部・小児外科学
友政 剛	パルこどもクリニック
永田公二	九州大学大学院医学研究院 小児外科学分野
松井 陽	聖路加国際大学・看護学部
虫明聡太郎	近畿大学医学部奈良病院小児科
米倉竹夫	近畿大学医学部奈良病院小児外科

