

臨床研究：「小児急性虫垂炎と口腔衛生との関連に関する研究」へのご協力をお願い

1. 研究対象者について

この研究は土浦協同病院を受診され、①急性虫垂炎、②回腸末端炎または腸間膜リンパ節炎、③鼠径ヘルニアおよびその類縁疾患または停留精巣と診断された6歳以上15歳以下の患者さんならびにその親御さんを対象に、参加のご協力をお願いしております。

2. 急性虫垂炎について

虫垂は、右下腹部の盲腸という大腸の一部から連なる、先端が盲端となった管状の臓器です。虫垂炎は、虫垂の内腔で細菌が繁殖し、炎症を起こすことが原因と考えられています。しかし、その詳細な発症メカニズムは未だ解明されていません。

3. 臨床研究の背景・目的・意義について

本研究の目的は、小児の急性虫垂炎の原因究明です。近年、口腔内に存在する細菌が、腸の炎症を誘導するという研究結果が報告されており、我々は急性虫垂炎でも同じような現象が起きているのではないかという仮説を考えています。このことに関連して、口腔内の環境の違いが、虫垂炎の発症に関与している可能性があるかと推測し、本研究を計画しました。

4. 実施方法について

本研究では、急性虫垂炎の患者さん（上記の①：疾患群）と、急性虫垂炎ではない患者さん（上記の②，③：対照群）のご本人および親御さんに口腔衛生に関するアンケート調査をさせていただき、両者の間に違いがあるか、あるいは無いかについて検討を行います。また、診療録（カルテ）から患者さんの身長・体重、血液検査、虫垂炎の重症度などのデータを抽出し利用させていただきます。なお、これらのデータは全て匿名化（名前が分からないようになる）されます。

5. 予想される効果と副作用について

【効果】

この研究に参加いただくことで、ご協力いただく患者さんにすぐに役立つ効果はありません。

【副作用】

アンケートにお答えいただくのみですので、副作用はありません。

6. 研究にご提供頂いた情報等の保管・廃棄について

この研究では、患者さんから頂いた診療情報は、少なくとも、当該研究が終了した日から5年を経過した日まで、土浦協同病院 小児外科で保管いたします。

保存期間を満了後、個人を特定できない形に粉碎し廃棄いたします。

7. 研究への参加とご辞退について

この研究の参加に同意するかどうかは、患者さんの自由意思で決めて下さい。お断りになっても、患者さんの不利益はありません。また、同意しても、いつでも本研究の参加を中止できます。この研究の被験者となることを決めた後でも、止めなくなった時はいつでも中止できますから、土浦協同病院 小児外科（代表電話：029-830-3711）にご相談ください。その場合患者さんの不利益になるようなことは決してありません。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

8. プライバシーの保護について

患者さんの病気、症状、体の状態及び検査について、研究会や学会で報告することがありますが、プライバシーを守るために、これらの報告では患者さん個人に関する情報（特に名前）が外部に漏れないように慎重に配慮いたします。研究に関するデータを作成する際は、患者さんの名前ではなく、まったく新しい番号を付けて管理し、そのデータだけでは誰のデータかわからないようにします。

9. 守っていただきたいこと

特にありません。

10. 患者さんの費用負担について

本研究に関して、患者さんの費用負担はありません。

11. 研究に参加いただいた際の研究協力費について

この研究は研究協力費をお支払いしておりません。

12. 研究の資金源等、関係機関との関係について

この研究は、研究者が企業とは独立に計画・実施します。この研究に対する企業等からの資金および労務提供はありませんので、この研究において利害の衝突は発生しません。

13. 研究に関する情報公開の方法

この研究情報は観察研究のため、情報公開を行っていません。

14. 担当医師と連絡先

土浦協同病院 小児外科

住所：〒300-0028 茨城県土浦市おおつ野 4-1-1

TEL：029-830-3711（病院代表）

研究責任者 相吉 翼

研究分担者 五藤 周

研究分担者 水崎徹太

この研究の内容について十分な説明を受け、ご理解いただいたうえで、本研究に参加することをお決めになりましたら、同意書に署名し、日付の記入をお願いいたします。

なお、この臨床研究内容は、公正な立場に立った倫理審査委員会で審議を受け、医学的、倫理的に適切であり、かつ研究対象者の人権が守られていることが承認された研究です。