

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	倫理委員会承認後～ 2024 年 3 月
研究協力をお願いしたい方(対象者)	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。
協力をお願いしたい内容と研究に使わせていただく試料・情報等の項目	診療の過程で得られた下記項目を本研究に使用させてください。 試料：なし 診療情報等：【年齢、性別、Fontan 手術日、基礎心疾患、投薬歴、消化器症状、消化器症状に対する治療内容、カプセル内視鏡検査データ、CT 検査データ】
試料・情報の他機関への提供	大阪市立大学大学院医学研究科発達小児医学から他の施設に情報は提供いたしません。 共同研究機関大阪市立総合医療センター小児循環器内科・肝臓内科から情報の提供を受けて研究を実施します。
この研究を行っている共同研究機関	大阪市立大学大学院医学研究科 発達小児医学 徳原 大介 大阪市立総合医療センター小児循環器内科・肝臓内科 江原 英治
試料・情報を管理する責任者	大阪市立大学大学院医学研究科 発達小児医学 研究責任者 徳原 大介
本研究の利益相反	利益相反の状況については大阪市立大学利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。 本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
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協力を拒否することができます。また、研究への協力を断っても、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