

2020年7月21日

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名：カプセル内視鏡内服不可能および内視鏡的挿入補助具に関する全国多施設共同調査 (Multicenter survey of impossible swallowing of capsule endoscopy and use of capsule delivery system including AdvanCE system in Japan (AdvanCE-J study))

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

1. 研究の対象

2009年7月～2020年8月31日までで小腸カプセル内視鏡、大腸カプセル内視鏡、パテンシーカプセル（消化管通過性）検査をされた患者さん

2. 研究目的・方法・研究期間・研究資金

①研究目的：カプセル内視鏡は、小腸や大腸の病気を調べるのに有用な検査です。しかし、小腸カプセル内視鏡・パテンシーカプセルは26mm×11mm、大腸カプセル内視鏡は31mm×11mmと大きいので、カプセルを嚥下できない患者さんには、上部内視鏡と専用の挿入補助器具を使用して、カプセルを胃や十二指腸まで入れて検査が行われます。

この研究では、全国の複数の研究参加施設を対象に、この挿入補助器具の使用実態調査を行い、その有効性や安全性について調べます。

②研究方法：カプセル内視鏡を施行した患者さんの診療情報を匿名化（誰の診療情報であるかを判別できない状態）し、藤田医科大学のREDCap[®]を用いたオンライン登録で、以下の項目を入力します。

1. 検査数（導入開始～直近）
2. そのうちカプセル内服不可または不可と予測された件数
3. 内服不可（予測含む）および挿入補助具使用した各症例の内訳：
性別、年齢、身長、体重、検査契機、病名、既往歴、カプセル内視鏡前のパテンシーカプセルによる消化管通過性検査の有無、カプセル嚥下可能・不可・不可（予測）、嚥下不可（予測含む）であった理由、対応（カプセル検査中止、使用機材種類）、補助具使用の理由、鎮静の有無、補助具挿入の施行場所、力

プセル留置部位、カプセルのリリースまでの時間。有害事象、全小腸（大腸）
観察の有無、カプセル内視鏡所見、各施設の補助具使用ルール

③研究期間：倫理審査委員会承認日 ～ 2022年3月31日

④研究資金：日本カプセル内視鏡学会の研究助成を使用します。

3. 外部への試料・情報の提供

外部への情報提供は行いません。

4. 研究組織

研究代表者：藤田医科大学病院 消化器内科 I 教授 大宮直木

共同研究機関：

広島大学病院 消化器・代謝内科/内視鏡診療科

名古屋大学医学部附属病院 消化器内科

札幌厚生病院 消化器内科

弘前大学医学部附属病院 消化器内科

獨協医科大学病院 消化器内科

自治医科大学附属病院 消化器内科

国立がん研究センター中央病院 内視鏡科
消化管内視鏡

関西医科大学附属病院 消化器肝臓内科

仙台厚生病院 消化器内科

埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科

獨協医科大学埼玉医療センター 消化器内科

川崎医科大学附属病院 消化管内科

増子記念病院 消化器内科

中江病院 消化器内科内視鏡内科

浜松医科大学医学部附属病院 消化器内科

京都九条病院 消化器内科

慶應義塾大学病院 消化器内科

北里研究所病院 消化器内科

信州大学医学部附属病院 小児科

埼玉県立小児医療センター 消化器・肝臓科

国立成育医療センター 消化器科

大阪医科大学附属病院 第二内科(消化器内科)・小児科

宮城県立こども病院 総合診療科

順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科・小児科

あいち小児保健医療総合センター 感染免疫科

三重大学医学部附属病院 消化管・小児外科

富士市立中央病院 小児科

大阪母子医療センター 消化器内分泌科

5. 除外の申出・お問い合わせ先

診療情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先

までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

また、ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

藤田医科大学病院 消化器内科 I
担当者：大宮直木
愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98
電話 0562-93-9240
Fax 0562-93-8300