

研究協力をお願い

この度、本学において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科大学

内科学Ⅱ教室 / 小児科学教室

記

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))
研究の目的：	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。
研究の意義：	カプセル内視鏡を上部消化管内視鏡下でネットやスネア、挿入補助器具の AdvanCE® (US Endoscopy 社製、国内販売：富士フイルムメディカル) を用いて十二指腸に誘導する必要があります。AdvanCE は 2013 年に薬事承認されましたが、現在保険未承認でありますため、その報告例は多くありません。また、これまで成人例でのカプセル内視鏡の内服困難例、食道・胃内での停滞例での挿入補助具の使用報告もほとんどありません。本研究では小児・成人例におけるカプセル内視鏡挿入補助器具の使用実態について全国多施設で遡及的に調査し、その有効性および安全性を検討します。

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、および、カプセル内視鏡検査を行おうとしたが、カプセル内視鏡の嚥下ができず検査ができなかった患者さん
該当期間：	2009年7月1日 ～ 2020年8月31日
研究の方法：	<p>カプセル内視鏡を施行した患者さん、および、カプセル内視鏡検査を行おうとしたが、カプセル内視鏡の嚥下ができず検査ができなかっ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RED Cap®（Research Electronic Data Capture）※1を用いたオンライン登録で、以下の項目を入力します。</p> <p>※1 RED Cap®とは、米国Vanderbilt大学が開発したデータ集積管理システムです。</p> <ol style="list-style-type: none"> 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： <ul style="list-style-type: none"> 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、カプセル留置部位、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
研究期間：	研究実施許可日 ～ 2022年3月31日
個人情報の利用目的、開示等の求めに応じる手続き：	

被験者の個人情報の取り扱いについては、十分に注意を行い、論文投稿や学会発表等では、個人情報が特定されないようにします。また、当該被験者より、当該本人が識別される保有個人情報の開示の求めがあった場合は、すみやかに開示いたします。

個人情報の取り扱いに関する相談窓口：

大阪医科大学 内科学Ⅱ 太田 和寛 TEL：072(683)1221 内線 3366

大阪医科大学 小児科学 梶 恵美里 TEL：072(683)1221 内線 3366

利益相反について：

本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

研究者名：

所属長	内科学Ⅱ	教授	樋口 和秀
研究責任者	内科学Ⅱ	助教	太田 和寛
分担研究者	消化器内視鏡センター	准教授	竹内 利寿
	内科学Ⅱ	講師	柿本 一城
	消化器内視鏡センター	特別職務担当教員(講師)	小嶋 融一
	小児科学	助教	梶 恵美里
	小児科学	大学院生	西本 聡美

※ 本研究にて取得しました試料・情報は、厳重な管理を行い、本研究以外の目的では利用いたしません。

※ 対象者の方（その代理人）の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画及び方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

※ ご自身の既存試料・情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。申し出をされた場合は、本研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

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

本学の問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科大学 TEL：072-683-1221（代表）

内科学Ⅱ 太田 和寛（PHS：3366）

小児科学 梶 恵美里（PHS：3453）