

(西暦) 2016年 9月 9日

小腸、大腸疾患の診断のため当院で小腸、大腸カプセル内視鏡を 施行した患者さん、もしくは施行する患者さんの診療情報を用い た臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者所属 慶應義塾大学医学部内視鏡センター 職名 講師

氏名 細江 直樹

連絡先電話番号 03-5363-3238

実務責任者所属 慶應義塾大学医学部内視鏡センター 職名 講師

氏名 細江 直樹

連絡先電話番号 03-5363-3238

このたび当院では、小腸、大腸疾患の診断のため当院で小腸、大腸カプセル内視鏡を施行した患者さん、もしくは施行する患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、細江 直樹(03-5363-3238、e-mail nhosoe@keio.jp)までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦 2004 年 1 月 1 日以降に、慶應義塾大学病院にて小腸、大腸疾患の診断のため、小腸、大腸カプセル内視鏡を施行したもしくは施行する方。

2 研究課題名

小腸・大腸カプセル内視鏡の有用性、安全性、患者受容性の調査

3 研究実施機関

慶應義塾大学病院病棟、内視鏡センター

4 本研究の意義、目的、方法

(意義、目的)

小腸カプセル内視鏡 (Small bowel capsule endoscopy: SBCE) は 2000 年に発表され、2007 年から我が国においても保険適用となり、現在では世界中で施行されています。一方、SBCE を大腸検査用に改良した大腸カプセル内視鏡 (Colon capsule endoscopy: CCE) は 2006 年に発表され、2014 年から我が国においても使用されています。当院においては、年間 15000 件程度の上・下部内視鏡

検査が行われていますが、SBCE、CCE あわせて 100 件程度しか行われていないのが現状です。したがって、カプセル内視鏡検査所見の解釈、カプセル内視鏡の個々の疾患に対する診断率、また、検査法（腸管蠕動促進薬、下剤の使い方）など不明な部分があり、さらに、患者さんにどの程度受け入れられているか（受容性）についても検討する必要があります。そこで本研究の目的は、カプセル内視鏡検査結果や、カプセル内視鏡を施行した患者さんの背景にある情報を収集し、その有用性を検討し、さらにアンケートを行うことにより、患者受容性（検査の受け入れやすさ）を調査し、検査法の改良を行うことを目的とします。

（方法）

過去および新規に SBCE、CCE を行う方のカプセル内視鏡検査結果を内視鏡レポートより収集させていただきます。またカルテから、患者さんの情報（年齢、性、既往歴、内服薬、血液検査結果、他の画像検査結果）を収集させていただきます。新たにカプセル内視鏡を行う患者さんに対してはアンケートさせていただきます。これらの結果をもとに、カプセル内視鏡がどれくらい有用であったかを検討します。また、アンケート結果をもとに下剤の飲み方などの改良点がないかを検討していきます。

5 協力をお願いする内容

- あなたのカプセル内視鏡画像、内視鏡結果を閲覧させていただきます。
- あなたのカプセル内視鏡画像を解析するときに必要があった場合、あなたの内服薬、既往歴、血液検査結果、他の画像検査結果などを確認するために、あなたのカルテの閲覧させていただきます。

6 本研究の実施期間

西暦 2016 年 11 月 1 日（倫理委員会承認後）～2021 年 10 月 31 日（予定）

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号、内視鏡画像、内視鏡に関連する X 線造影画像のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

慶應義塾大学医学部内視鏡センター 実務責任者 細江 直樹

電話： 03-5363-3238(直通)（9 時～17 時まで） F A X：03-5363-3238

e-メール：nhosoe@keio.jp

以上