

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の診療情報を用いた医学 系研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 内視鏡センター 職名 教授
氏名 緒方 晴彦
連絡先電話番号 03-5363-3238
実務責任者 所属 内視鏡センター 職名 准教授
氏名 細江 直樹
連絡先電話番号 03-5363-3238

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、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、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 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 研究課題名

承認番号 20210015

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

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部内視鏡センター

研究代表者: 藤田医科大学病院 消化器内科 教授・大宮直木

共同研究機関 研究責任者

広島大学病院 消化器・代謝内科/内視鏡診療科 教授・田中 信治

名古屋大学医学部附属病院 消化器内科 講師・中村 正直

札幌厚生病院 消化器内科 副病院長・IBD センター長・本谷 聡
弘前大学医学部附属病院 消化器内科 教授・福田 眞作
獨協医科大学病院 消化器内科 診療部長・入澤 篤志
自治医科大学附属病院 消化器内科 教授・山本 博徳
国立がん研究センター中央病院 内視鏡科消化管内視鏡 内視鏡センター長・斎藤 豊
関西医科大学附属病院 消化器肝臓内科 教授・長沼 誠
仙台厚生病院 消化器内科 科長・松田 知己
埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科 教授・持田 智
獨協医科大学埼玉医療センター 消化器内科 教授・片山 裕視
川崎医科大学附属病院 消化管内科 教授・塩谷 昭子
増子記念病院 消化器内科 部長・堀田 直樹
中江病院 消化器内科内視鏡内科 医師・中路 幸之助
浜松医科大学医学部附属病院 消化器内科 准教授・杉本 健
京都九条病院 消化器内科 消化器内科主任部長・光藤 章二
北里研究所病院 消化器内科 副センター長・小林 拓
信州大学医学部附属病院 小児科 准教授・中山 佳子
埼玉県立小児医療センター 消化器・肝臓科 科長兼副部長・岩間 達
国立成育医療センター 消化器科 医員・清水 泰岳
大阪医科大学附属病院 第二内科(消化器内科) 教授・樋口 和秀
宮城県立こども病院 総合診療科 部長・角田 文彦
順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科 教授・永原 章仁
あいち小児保健医療総合センター 感染免疫科 感染症科医長・阿部 直紀
三重大学医学部附属病院 消化管・小児外科 講師・井上 幹大
富士市立中央病院 小児科 部長・秋山 直枝
大阪母子医療センター 消化器内分科 副部長・本間 仁

4 本研究の意義、目的、方法

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。

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 . 慶應義塾大学病院におけるカプセル内視鏡検査数（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) および挿入補助具を使用した方の以下の情報 : 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

5 協力をお願いする内容

カプセル内服不可であった方のみ、以下の情報を、診療録を閲覧し、藤田医科大学のインターネットサーバー (REDCap®) に登録させていただきます。

収集情報 : 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

6 本研究の実施期間

倫理審査許可日 ~ 2022 年 3 月 31 日

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一切わからない形で登録します。
- 2) 登録する際に患者さんの個人情報 (カルテ番号) と、匿名化し、登録する情報を結びつける情報 (連結情報) は、本研究の 研究責任者 細江直樹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。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 3) 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。

また本研究の対象となる方またはその代理人 (ご本人より本研究に関する委任を受けた方など) より、【 試料・情報の利用や他の研究機関への提供 (研究内容に応じて適宜記載) 】の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

住所 : 東京都新宿区信濃町 35
所属 : 慶應義塾大学医学部 内視鏡センター

担当医師 : 准教授 細江 直樹
電話番号 : 03 - 5363 - 3238 (直通)(9 時 ~ 17 時)
FAX : 03 - 5363 - 3238
E-メール : keio.endoscopy@gmail.com

以上