

## 兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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。

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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究課題名	消化管造影、小腸・大腸カプセル内視鏡、ダブルバルーン内視鏡検査による小腸・大腸の精査、治療における安全性および有効性の検討 [倫理審査受付番号：第 2439 号]
研究責任者氏名	新崎 信一郎
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2016 年 10 月 5 日 ~ 2030 年 3 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。 疾患名：消化管疾患 / 診療科名等：消化管内科 受診日：西暦 2011 年 3 月 1 日 ~ 本変更申請の実施許可日
研究に用いる 試料・情報の種類	試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他 ( ) 取得の方法： <input checked="" type="checkbox"/> 診療の過程で取得 <input type="checkbox"/> その他 ( )
研究目的・意義	小腸の検査はゾンデ法を用いた消化管造影検査が中心であったが、近年、カプセル内視鏡・バルーン内視鏡の開発・普及により、小腸領域においても内視鏡が疾患の診断に重要な役割を果たすようになり、内視鏡治療も現在、普及しつつあります。 2007 年の本邦での保険収載時の適応疾患は OGIB 患者に限定されていたカプセル内視鏡検査ですが、2012 年に「小腸疾患が既知または疑われる患者」へ適応拡大されました。OGIB 患者に対するカプセル内視鏡の全小腸内視鏡観察率は 85%との報告がありますが、前処置の工夫などまだまだ改善の余地があります。低侵襲な検査ですが、偶発症として滞留があり、自然排出されない場合には内視鏡もしくは外科手術による回収が試みられる可能性があり、これを改善すべくパテンシーカプセルが登場しました。 ダブルバルーン内視鏡(DBE)はカプセル内視鏡と比較して侵襲のある検査で

	<p>はありますが、観察だけではなく、組織の生検や超音波内視鏡検査、出血性病変の止血、狭窄部の内視鏡的拡張術など、治療を行えるメリットがあります。</p> <p>一方、大腸の検査は大腸内視鏡検査、注腸造影検査などが中心ですが、大腸内視鏡検査等に対して抵抗のある方もおられ、挿入困難症例も時に遭遇します。そこで、2014年に新たに保険収載となった大腸カプセル内視鏡検査（CCE）を少ない抵抗で受けていただき診断能力が向上すれば有用な検査となる可能性があります。CCEの、治療対象となる6mm以上のポリ-プに対する診断能は感度84～91%、特異度64～94%と報告されています。</p> <p>これらの検査・処置は比較的新しく十分にエビデンスがあるとはいえません。そこで我々は、安全性及び有効性（病変の診断率、処置の成功率・再燃率・治療のストラテジーなど）を把握するため、後方視的解析を目的とした本研究を実施します。</p>
<p>研究の方法</p>	<p>介入を必要としない後ろ向き研究。</p> <p>兵庫医科大学の研究者が、診療録（カルテ）の調査により、「研究対象」の項目を満たす症例を対象に、下記評価項目について情報の収集を行う。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 研究期間 <ul style="list-style-type: none"> <li>2016年10月5日から2030年3月31日</li> </ul> </li> <li>2. 対象期間と予定症例数 <ul style="list-style-type: none"> <li>2011年3月1日から本変更申請の実施許可日まで当科で小腸造影検査、小腸カプセル内視鏡検査、ダブルバルーン内視鏡検査による小腸検査、および治療を行った症例。</li> <li>2015年4月1日から本変更申請の実施許可日まで当科で大腸カプセル内視鏡検査による大腸検査を行った症例</li> <li>予定症例数 2000 症例</li> </ul> </li> <li>3. 評価項目 <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 検査施行時の年齢、身長、体重</li> <li>2) 性別</li> <li>3) 現疾患</li> <li>4) 既往歴</li> <li>5) アレルギー歴</li> <li>6) 投薬歴</li> <li>7) 全小腸観察成功率・再発率</li> <li>8) 検査、治療に伴う偶発症の有無</li> </ol> </li> </ol>

	<p>9) 臨床検査値 (白血球、好中球、ヘモグロビン、血小板、Aib、AST、ALT、ALP、LDH、T-bil、CRP、AMY など)</p> <p>10) 治療の効果</p> <p>11) 造影検査との対比 カプセル内視鏡とダブルバルーン内視鏡検査との対比</p> <p>4. データ収集</p> <p>診療録 (カルテ) からのデータ収集のみで行われ、直接患者本人へ調査票、質問票などを用いた新たな調査は行わない。</p> <p>1) 収集元: 診療録</p> <p>2) 個人情報の加工の有無: 有</p> <p>個人情報の加工方法: 加工する (特定の個人を識別可) 情報の同定方法: 診療録 (カルテ) 番号</p>
<p>個人情報の取扱い</p>	<p>カルテ閲覧のために対象患者のカルテ番号をしますが、調査データの管理は、施設符号化番号で行い、機密保護について配慮します。研究期間終了後は元データを完全に削除します。</p> <p>収集したデータは、誰のデータが分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
<p>本研究に関する連絡先</p>	<p>診療科名等: 消化管内科 研究責任者: 新崎 信一郎</p> <p>担当者氏名: 奥川 卓也</p> <p>[電話] (平日 9 時 ~ 16 時 45 分) 0798 - 45 - 6662</p> <p>(上記時間以外) 0798 - 45 - 6200</p>