

研究名：小児におけるカプセル内視鏡挿入補助器具の有効性および安全性に関する後方視的研究

1. 研究の目的

カプセル内視鏡（CE）は小腸の病気を調べるのに有用な検査です。しかし、カプセル内視鏡は26mm×11mmと大きいので、カプセルを嚥下できない小児の患者さんには、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. 研究の方法

- ① 研究対象：当センターにて2013年～2017年までにAdvanCE®を使用した患者さん
- ② 研究期間：倫理審査委員会承認後～2021年12月
- ③ 研究方法：AdvanCE®を使用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直ちに判別できない状態）し、埼玉県立小児医療センター（責任者：岩間 達）に提供します。患者識別対応は成育で保管し、外部へは提供しません。埼玉県立小児医療センターでは、集積した情報をもとにして、CE挿入補助器具の有効性、安全性について統計学的手法を用いて解析し検討を行います。

3. 研究に用いる情報の種類

年齢、性別、身長、体重、治療経過、等

※ 患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報には調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

4. 情報の公表

学会発表や学術雑誌等で公に発表の予定です。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター
埼玉県立小児医療センター消化器肝臓科
信州大学医学部小児科
大阪医科大学小児科
宮城県立こども病院総合診療科
国立成育医療研究センター消化器科
順天堂大学医学部小児科
済生会横浜市東部病院小児肝臓消化器科
あいち小児保健医療総合センター感染免疫科
三重大学医学部消化管・小児外科
富士市立中央病院小児科

6. お問い合わせ先

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、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ないので、8月31日までに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。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 消化器科 清水 泰岳
住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1
電話：03-3416-0181（内線：7 1 9 8）

○研究責任者：

国立成育医療研究センター 消化器科 清水 泰岳