

国立成育医療研究センターでは下記の研究を実施しております

研究名：

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

1．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。

2．研究の方法

研究対象

本研究では2009年7月から倫理委員会承認日までに当センターで、挿入補助具（AdvanCE[®]など）を用いてカプセル内視鏡・パテンシーカプセルを誘導した方が対象となります。

なお、2009年7月～2017年12月に検査を行った患者さんにつきましては、当センターも参加したAdvanCE[®]の多施設共同研究（研究責任者：埼玉県立こども病院岩間達先生、研究課題名「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」）の際に収集しましたデータを使用し登録します。

研究期間

倫理審査委員会承認後から2022年3月31日

研究方法

対象となる患者さんの診療情報（3.研究に用いる情報の種類欄参照）を匿名化（誰の診療情報であるか、直ちに判別できない状態とすること）し、藤田医科大学（責任者：大宮直木）のオンラインシステムにパスワードをかけて入力します。藤田医科大学では協力施設のデータを収集し解析を行います。

3．研究に用いる情報の種類

カプセルの内服ができず、挿入補助具を使用した患者さんについて、以下の情報を登録します
性別、年齢（生年月）、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、
嚥下不可（予測含む）であった理由、補助具使用の理由、鎮静の有無、等
患者さんの氏名など、本人を特定できる情報は調査対象ではなく、個人情報保守されます。

4 . 情報の公表

本研究は、大学病院医療情報ネットワーク研究センター臨床試験登録システム（UMIN-CTR）に登録しています。研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜登録内容を更新します。研究結果については、学会、論文等で発表予定です。

5 . 研究実施機関

国立成育医療研究センター（責任者：清水 泰岳）
藤田医科大学（責任者：大宮 直木）
全国 29 施設

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ませんので、6月30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：7198

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