

平成24年8月1日～平成28年7月31日の間に
消化器内科においてカプセル内視鏡検査を受けられた方へ
—「初発クローン病患者における小腸カプセル内視鏡の安全性と有効性に関する
多施設共同研究」へご協力をお願い—

研究機関名 広島市立安佐市民病院
研究機関長 平林 直樹

研究責任者 広島市立安佐市民病院 消化器内科 主任部長 永田 信二
研究分担者 広島市立安佐市民病院 内視鏡内科 部長 福本 晃
広島市立安佐市民病院 消化器内科 副部長 青山 大輝

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

カプセル内視鏡は比較的新しい検査方法ですが小腸疾患診断に有用な検査手段であり、なかでもクローン病疑診ならびに確診例における本検査の有用性は高いとの報告があります。しかしながら我が国ではカプセルの腸管内滞留を危惧し、診断確定されたクローン病症例に対するカプセル内視鏡検査は禁忌とされたことから、本症診断に対してカプセル内視鏡を使用する機会は数少なかつたという背景がありました。このような状況の中、2012年7月より我が国でも腸管開通性を評価し得るパテンシーカプセルの保険認可が得られたことにより本検査法の適用基準が改定され、クローン病診断においてカプセル内視鏡を使用することが可能となりました。クローン病は慢性進行性の経過を辿る炎症性腸疾患であり、その多くは若年で発症し、経過中に腸管狭窄や瘻孔形成といった腸管合併症をきたすことが多いため、できるだけ早期に診断し積極的に治療介入を行うことで腸管合併症の出現を防ぐことは治療上有益と我々は考えます。そこで今回若年者を中心に初発クローン病患者においてカプセル内視鏡が施行された症例を集積することで、本検査法の安全性と微細粘膜病変を含めた本症診断に結びつくような粘膜病変の特徴を抽出することを本研究の目的としました。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

研究成果により若年者における初発クローン病の小腸病変の評価において、低侵襲な検査であるカプセル内視鏡の安全性と有用性が示され、将来の医療の進歩に貢献できる可能性があると考えています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

平成24年8月1日～平成28年7月31日の間に広島市立安佐市民病院および共同研究機関でカプセル内視鏡を受けられ、治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

平成29年倫理委員会承認後～平成29年12月31日

3) 研究方法

平成24年8月1日～平成28年7月31日の間に当院においてカプセル内視鏡検査を受けられた方で、研究者が診療情報をもとにクローン病のデータを選び、小腸の所見に関する分析を行い、その特徴について

調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの個人情報は削除し、匿名化して、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、生活歴（喫煙、飲酒等）
- 2) 血液検査
- 3) カプセル内視鏡に先行実施された消化管検査
- 4) カプセル内視鏡画像

6) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、広島市立安佐市民病院消化器内科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、消化器内科のホームページおよび掲示板にポスターを掲示してお知らせします。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、平成28年12月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

広島市立安佐市民病院 消化器内科

氏名：永田信二

電話：082-815-5211（平日：8時30分～17時15分）

ファックス：082-814-1791