

当院にて平成 19 年 1 月 1 日から平成 33 年 12 月 31 日まで 当院内視鏡センターにて内視鏡検査を受けられた患者さん方へ

当研究の対象者として該当される方にお知らせ致します。対象とされることを希望されない場合や疑問点などがありましたら、お手数ですが下記連絡先までご連絡ください。

【研究タイトル】

ダブルバルーン小腸内視鏡*1、カプセル内視鏡*2、パテンシーカプセル*3の
当院での現状報告

- *1：ダブルバルーン小腸内視鏡とは、内視鏡の機材に取り付けられた風船を膨らませることで、腸の粘膜などを傷つけずに内視鏡を腸の観察したい位置まで進めることができる内視鏡です。この内視鏡の開発によりこれまで検査をすることができなかった小腸を内視鏡検査できるようになりました。
- *2：カプセル内視鏡とは、約 2cm の程の大きさの内視鏡用超小型カメラ内蔵のカプセルです。口から飲み込み、小腸の内視鏡検査を行うことができます。
- *3：パテンシーカプセルとは、腸の狭くなった部分がないか確認するために、カプセル状の内視鏡をお口から飲んで、30～33 時間経過後に肛門から排泄されたカプセルの形で腸の開通性を判断するための内視鏡です。

【研究背景・目的】

平成 19 年にダブルバルーン内視鏡が開発されて以来、多彩な小腸疾患が存在することがわかってきました。この研究では、当院におけるダブルバルーン内視鏡、カプセル内視鏡、パテンシーカプセルを施行された症例を解析し、当院における現状を把握します。

【情報提供期間】

この研究期間は平成 29 年 3 月 22 日～平成 33 年 12 月 31 日までです。

* 終期を設定していますが、終期以降も研究を継続の予定です。その場合は臨床研究管理委員会へ経過報告、変更申請を行い、研究継続の承認を受けて行います。

【研究対象】

- ・対象者数 : 1490 例
- ・対象期間 : 平成 19 年 1 月 1 日から平成 32 年 12 月 31 日まで
- ・対象者 : ダブルバルーン小腸内視鏡、カプセル内視鏡、
パテンシーカプセルを施行した患者さん
- ・取得情報 : 施行検査の種類、年齢、性別、施行理由、検査遂行率、診断名、治療成績、
偶発症、採血、レントゲンやCTなどの画像所見。

【研究方法】

上記の患者を対象とし、電子カルテ、内視鏡部門システムより、過去のデータを遡って集計し解析します。

【研究対象となる患者さんへの利益・不利益】

利益：本研究により対象者が直接受けることができる利益はありません。しかし、本研究の目的とするところが明らかになると、将来、小腸に病気をもつ患者さんの病態の把握や合併症予防等、社会的な利益につながるものと考えられ、より効果的な治療を開始できる可能性があります。

不利益：本研究は通常の診療により得られた情報のみを用いる研究であり、収集したデータに関しては、匿名化を行って使用しますので、患者さんご本人への直接的な不利益が生じることはありません。

【利益相反について】

本研究は飯塚病院消化器内科の自主研究として実施するものであり、企業やその他、外部からの資金提供はありません。しかしながら、研究に参加する医師のなかには、この研究以外において外部から研究資金、講演会講師料、旅費等を受けている者もいます。この研究は「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」に基づき飯塚病院倫理委員会の承認を受けて適正に行われます。資金の提供があつたとしてもそれが研究の結果に影響を及ぼすことはありません。研究資金が必要な場合は、飯塚病院の研究費、もしくは研究者らの費用で賄われます。

【個人情報の取扱い】

研究の際の個人情報の取り扱いは、研究責任者により厳重に管理され、外部への研究発表の際には患者さん個人を特定する情報は含まないようにして行います。

研究の対象となることを望まない旨の申し出があつた場合には、ただちに研究対象から除外します。なお、匿名化（データの識別のために個人を特定できる情報を番号・記号等に置き換えること）を行った後の患者さんの情報については、研究から除外できない場合もありますのでご了承下さい。

【研究組織】

研究責任者：飯塚病院 消化器内科 赤星和也

研究分担者：飯塚病院 消化器内科 安倍俊行、淀江賢太郎、久保川賢、長田繁樹、徳丸佳世、
宮本和明、池田浩子、山口恵梨子、稲村和紀、
長友周三郎、永松諒介、木村勇祐、佐藤孝生、梅北慎也、
山本紀子

【問い合わせ先】

〒820-8505

福岡県飯塚市芳雄町 3-83

飯塚病院 消化器内科 安倍俊行

TEL : 0948-22-3800 (代表)