

信州大学医学部附属病院 小児科に
通院中または過去に通院・入院された患者様またはご家族の方へ
当科における臨床研究にご協力をお願いいたします。

2020年11月10日

「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」に関する臨床研究を実施しています。

信州大学医学部医倫理委員会の審査による医学部長の承認を得て実施しています。
この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされています。

倫理審査承認番号	4937
研究課題名	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 (Multicenter survey of impossible swallowing of capsule endoscopy and use of capsule delivery system including AdvanCE system in Japan (AdvanCE-J study))
所属(診療科等)	小児科
研究責任者(職名)	中山佳子(准教授)
研究実施期間	倫理委員会承認日～2022年3月31日
研究の意義、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、大腸カプセル内視鏡は31mm×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。
対象となる患者さん	2009年7月～2020年8月31日までで小腸カプセル内視鏡、大腸カプセル内視鏡、パテンシーカプセル(消化管通過性)検査をされた患者さん
利用する診療記録／検体	診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果など
他機関への試料・情報の提供方法	データベースへの登録等により提供します
研究方法	過去の診療記録より上記の内容を収集し、挿入補助器具の安全性について検討します。
共同研究機関名	下記に＜共同研究機関＞として記載

研究代表者	主任施設の名称: 藤田医科大学 研究責任者: 大宮直木
問い合わせ先	氏名(所属・職名): 中山佳子(信州大学小児医学教室 准教授) 電話: 0263-37-2642

既存診療記録、検査結果を研究、調査、集計しますので、新たな診察や検査、検体の採取の必要はありません。

利用する情報からは、患者様を直接特定できる個人情報を削除し、主任施設である藤田医科大学に提供します。

研究成果は今後の医学の発展に役立つように学会や学術雑誌などで発表しますが、その際も患者様を特定できる個人情報は利用しません。

この研究にご自分の診療記録等を利用することをご了解いただけない場合、またご不明な点については、上記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願いいたします。

研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありません。ただし、同意取り消しの申し出をいただいたとき、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、試料や情報が匿名化されて個人が全く特定できない場合などには、結果を廃棄できないこともあり、引き続き使わせていただくことがあります。

<共同研究機関>

広島大学病院 消化器・代謝内科/内視鏡診療科	教授・田中 信治
名古屋大学医学部附属病院 消化器内科	講師・中村 正直
札幌厚生病院 消化器内科	副病院長・IBD センター長・本谷 聡
順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科	教授・永原 章仁
大阪医科大学附属病院 第二内科(消化器内科)	教授・樋口 和秀
弘前大学医学部附属病院 消化器内科	教授・福田 眞作
獨協医科大学病院 消化器内科	診療部長・入澤 篤志
自治医科大学附属病院 消化器内科	教授・山本 博徳
国立がん研究センター中央病院 内視鏡科消化管内視鏡	内視鏡センター長・斎藤 豊
関西医科大学附属病院 消化器肝臓内科	教授・長沼 誠
仙台厚生病院 消化器内科	科長・松田 知己
埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科	教授・持田 智
獨協医科大学埼玉医療センター 消化器内科	教授・片山 裕視
川崎医科大学附属病院 消化管内科	教授・塩谷 昭子
増子記念病院 消化器内科	部長・堀田 直樹
中江病院 消化器内科内視鏡内科	医師・中路 幸之助
浜松医科大学医学部附属病院 消化器内科	准教授・杉本 健
京都九条病院 消化器内科	消化器内科主任部長・光藤 章二
慶應義塾大学 医学部内視鏡センター	教授・緒方 晴彦
北里研究所病院 消化器内科 IBD センター	副センター長・小林 拓
信州大学医学部附属病院 小児科	准教授・中山 佳子
埼玉県立小児医療センター 消化器・肝臓科	科長兼副部長・岩間 達
国立成育医療センター 消化器科	医員・清水 泰岳
大阪医科大学附属病院 小児科	医師・奥平 尊
宮城県立こども病院 総合診療科	部長・角田 文彦
順天堂大学医学部附属順天堂医院 小児科	外来医長・工藤 孝広
あいち小児保健医療総合センター 感染免疫科	感染症科医長・阿部 直紀
三重大学医学部附属病院 消化管・小児外科	講師・井上 幹大
富士市立中央病院 小児科	部長・秋山 直枝
大阪母子医療センター 消化器内分泌科	副部長・本間 仁