

西暦 2020 年 10 月 15 日

## 人を対象とする医学系研究に関する情報の公開について

当センターでは、下記の研究に対して当センターで保有する既存試料・情報を提供しています。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」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、情報を公開することにより実施しております。この研究に関するお問い合わせ、研究参加への拒否依頼などがありましたら、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

## 記

提供元責任者 氏名・所属部署	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 消化器内分泌科 診療主任 前山 隆智
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 (AdvanCE-J study)
研究代表者 氏名・所属機関	藤田医科大学病院 消化器内科学 I 教授 大宮 直木
研究対象者 (研究対象者等が自身が対象者であると容易に知り得るように記載)	2013 年 1 月 1 日から 2020 年 8 月 31 日までの間に、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）検査を受けた患者さん
研究期間	2020 年 9 月 11 日～2022 年 3 月 31 日
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	<p>&lt;研究目的&gt;</p> <p>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 26 mm×11 mm、大腸カプセル内視鏡は 31 mm×11 mm 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。</p> <p>&lt;研究方法&gt;</p> <p>カプセル内視鏡を施行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判別できない状態）し、藤田医科大学の REDCap®を用いたオンライン登録で、以下の項目を入力します。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 検査数</li> <li>2. そのうちカプセル内服不可または不可と予測された件数</li> <li>3. 内服不可（予測含む）および挿入補助具使用した各症例の内訳： <ul style="list-style-type: none"> <li>性別、年齢、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、カプセル嚥下可能・不可・不可（予測）、嚥下不可（予測含む）であった理由、対応（カプセル検査中止、使用機材種類）、補助具使用の理由、鎮静の有無、補助具挿入の施行場所、カプセル留置</li> </ul> </li> </ol>

	<p>部位、カプセルのリリースまでの時間、有害事象、全小腸（大腸）観察の有無、カプセル内視鏡所見、各施設の補助具使用ルール</p> <p>&lt;データの二次利用について&gt;</p> <p>本研究で得られたデータを別の研究に利用する可能性があります。その場合の情報等は本研究と同様に匿名化し、個人情報の保護を図ります。附随研究を行う場合は、改めてその研究計画を倫理委員会において審査し、承認を受けた上で利用します。</p>
提供する試料・情報の項目や種類	対象者の患者 ID、性別、年齢、身長、体重、病名、病歴、既往歴、治療歴、カプセル内視鏡検査および補助具使用に関する情報、有害事象の有無など
外部への試料・情報の提供	外部へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で、電子的に配信します。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。
研究組織 (提供する試料・情報を利用する者の範囲)	<p>研究代表者：藤田医科大学病院 消化器内科 I 教授 大宮 直木</p> <p>共同研究機関：</p> <p>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</p> <p>名古屋大学医学部附属病院 消化器内科 講師 中村 正直</p> <p>札幌厚生病院 消化器内科 副病院長 本谷 聡</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>弘前大学医学部附属病院 消化器内科 教授 福田 眞作</p> <p>獨協医科大学病院 消化器内科 診療部長 入澤 篤志</p> <p>自治医科大学附属病院 消化器内科 教授 山本 博徳</p> <p>国立がん研究センター中央病院 内視鏡科 内視鏡センター長 斎藤 豊</p> <p>関西医科大学附属病院 消化器肝臓内科 教授 長沼 誠</p> <p>仙台厚生病院 消化器内科 科長 松田 知己</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>川崎医科大学附属病院 消化管内科 教授 塩谷 昭子</p> <p>増子記念病院 消化器内科 部長 堀田 直樹</p> <p>中江病院 消化器内科内視鏡内科 医員 中路 幸之助</p> <p>浜松医科大学医学部附属病院 消化器内科 准教授 杉本 健</p> <p>京都九条病院 消化器内科 主任部長 光藤 章二</p> <p>慶應義塾大学病院 医学部内視鏡センター 教授 緒方 晴彦</p> <p>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</p> <p>信州大学医学部附属病院 小児科 准教授 中山 佳子</p> <p>埼玉県立小児医療センター 消化器・肝臓科 科長 岩間 達</p> <p>国立成育医療センター 消化器科 医員 清水 泰岳</p> <p>大阪医科大学附属病院 小児科 医員 奥平 尊</p> <p>宮城県立こども病院 総合診療科 部長 角田 文彦</p> <p>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</p>

	<p>あいち小児保健医療総合センター 感染免疫科 医長 阿部 直紀</p> <p>三重大学医学部附属病院 消化管・小児外科 講師 井上 幹大</p> <p>富士市立中央病院 小児科 部長 秋山 直枝</p> <p>大阪母子医療センター 消化器内分泌科 副部長 本間 仁、診療主任 前山 隆智</p>
研究計画書などの研究関連資料の入手方法、または閲覧方法	<p>本研究の研究対象者(等)が、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧をご希望される場合、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲で入手、または閲覧ができます。下記の間合せ先までご連絡ください。</p>
個人情報の開示に係る手続き	<p>本研究の研究対象者(等)から、個人情報の開示の求めがあった場合、保有する個人情報のうちその本人に関するものに限って、地方独立行政法人大阪府立病院機構 個人情報の取扱及び管理に関する規程に基づいて、開示手続きをとりますので、下記の間い合わせ先までご連絡下さい。</p>
照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先	<p>地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター</p> <p>消化器内分泌科 診療主任 前山 隆智</p> <p>電話 0725-56-1220 (代表)</p>