

|                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究課題名           | 小児患者における小腸カプセル内視鏡の安全性、有効性に関する多施設後ろ向き研究                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 研究期間            | 2025 年 7 月 15 日 ～ 2028 年 3 月 31 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 研究の対象           | 2007 年 1 月～2025 年 3 月の間に 18 歳未満で小腸カプセル内視鏡検査を受けられた方                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 研究の目的・方法        | <p>研究目的：小児患者に対する小腸カプセル内視鏡の実態，安全性を明らかにすることです</p> <p>研究の方法：研究対象者の診療録（カルテ）内にあるデータを使用して、小児患者に対するカプセル内視鏡の有効性，偶発症発生率について検討します。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 研究に用いる試料・情報の種類  | <p>情報：年齢（歳，月齢），性別，主訴，背景疾患，家族歴，既往歴，入院 or 外来での検査，検査契機，症状（腹痛，下痢，成長障害，貧血，下血/ 血便），最終診断，カプセル内視鏡前処置の有無，カプセル嚥下可否，パテンシーカプセル使用有無，パテンシーカプセル嚥下可否，内視鏡的誘導の有無，内視鏡的誘導の理由（嚥下不可，胃内停滞），内視鏡的誘導の際の使用機器（回収用ネット，挿入補助具，オーバーチューブの使用有無），内視鏡誘導に要した時間，カプセル留置部位，内視鏡的誘導の際の鎮静（静脈麻酔，全身麻酔），カプセル内視鏡留置関連の偶発症，全小腸観察可否，Vater 乳頭観察可否，食道通過時間，胃通過時間，小腸通過時間，カプセル内視鏡関連偶発症（滞留，穿孔，誤飲），血液検査所見：Hgb (g/dL)，Alb (g/dL)，CRP (mg/dL)，LRG (<math>\mu</math>g/mL)，便検査所見：便潜血 (ng/mL)，便中カルプロテクチン</p> <p>情報の管理責任者：<br/>広島大学大学院医系科学研究科消化器内科学 教授 岡志郎</p> |
| 利用または提供を開始する予定日 | <p>2025 年 7 月 15 日（実施許可日以降）</p> <p>※実施許可が得られた後記入</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 個人情報の保護         | <p>得られた情報から氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し、代わりに新しく研究用の番号を付けて取り扱います。個人と連結させるための対応表は、各機関の研究責任者が厳重に管理します。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 外部への試料・情報の提供    | <ul style="list-style-type: none"> <li>研究代表者（広島大学）から他機関への情報提供はありません。</li> <li>共同研究機関から研究代表者への情報提供は、パスワード設定したエクセルデータをメール送信によって行います。</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 研究組織            | <p>本学の研究責任者<br/>広島大学大学院医系科学研究科消化器内科学 教授 岡志郎</p> <p>研究機関の長<br/>広島大学理事 田中純子</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

|                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                         | <p>研究代表者<br/>         広島大学大学院医系科学研究科消化器内科学 教授 岡志郎</p> <p>共同研究機関<br/>         川崎医科大学 消化器内科 教授 塩谷昭子<br/>         岡山大学病院 消化器内科 教授 大塚基之<br/>         山口大学医学部附属病院 光学医療診療部 准教授 橋本真一<br/>         香川県立中央病院 消化器内科 部長 高橋索真<br/>         広島市立北部医療センター安佐市民病院 消化器内科<br/>         主任部長 永田信二<br/>         JA 尾道総合病院 消化器内科 主任部長 小野川靖二<br/>         広島赤十字・原爆病院 消化器内科 部長 岡信秀治</p>                                                                                                             |
| その他                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先 | <p>研究に情報が用いられることについて、研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合は、研究対象としないので下記の連絡先までお申し出ください。お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。</p> <p>なお、公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。</p> <p>また、本研究に関するご質問等あれば下記連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。</p> <p>広島大学病院 消化器内科<br/>         担当者：壺井章克<br/>         〒734-8551 広島県広島市南区霞 1-2-3<br/>         電話番号：082-257-5193</p> |