臨床研究に関する情報公開

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針＞に基づき，研究の実施について下記のとおり情報を公開します。

研究結果は学会等で発表される事がありますが，その際も個人を特定する情報は公表しません。

★本研究の対象となられる患者さんで本研究にご賛同いただけない方や，研究計画，研究方法，または個人情報の取扱いなどについてお問い合わせがある場合は，下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。

★研究不参加を申し出られた場合も，不利益を受けることはありません。

カプセル内視鏡検査における小腸通過時間の検索的研究

＜研究機関・究責任者名＞

日本大学医学部附属板橋病院　消化器肝臓内科　（研究責任者）岩本　真帆

＜研究期間＞

承認日　～　西暦 2019 年 2 月 28 日

＜研究の目的と意義＞

カプセル内視鏡は、全小腸を簡便に、安全に、非侵襲的に観察することができる内視鏡検査法で、本邦では 2007 年に原因不明の消化管出血に対し保険収載とされ、当院では 2009 年 9 月から導入しております。その後、小腸疾患が既知あるいは疑われる患者様“へ保険適応が拡大され、パテンシーカプセル（開通性評価用崩壊性カプセル）が登場し、現在では小児でも適応認められ、広く用いられるようになりました。画質の向上、撮影時間の延長、病変描出能の向上も達成され、わずか 10 年で驚くべき普及と進歩を遂げた需要の高い検査法です。

消化管出血だけでなく、腫瘍や炎症の診断にも大きな役割を果たしているカプセル内視鏡ですが、通常の胃カメラや大腸カメラのように、送気をしたり、外部から操作をしたりする事はできず、最も生理的な状態で食道から順に通過し撮影を行う内視鏡検査となります。このため、実際の盲腸到達率は 100%ではなく、同じ部位に長時間停留したり、往復を繰り返したりする場合があり、通過時間には個体差が認められてしまいます。現在使用中の SB３カプセルは 13-15 時間の観察が可能ですが、通過に長時間を要するとバッテリーがなくなり、小腸途中までの観察となってしまいます。カプセル小腸通過時間の延長因子を解析することにより、個々の患者様に対し、今後検査施行前に、小腸観察時間を短縮させ、盲腸到達率の向上を目指すために必要な対策をとる事が可能となります。また、検査時間の短縮化が可能となれば、読影の効率化にもつながると考えられます。本研究を通して、今後、患者様個々の病態に合った適切な検査方法を確立し、より正確にカプセル内視鏡の診断を行い、治療方針の決定につなげていきたいと考えております。

＜対象となる患者さん＞

2009年9月～2017年12月までに当院で小腸カプセル内視鏡検査を受けられた患者様

＜研究の方法＞

当院で、カプセル内視鏡検査を受けられた患者様で全小腸の観察が可能であり、診療記の確認ができ、胃カメラを使用しなかった方、胃や十二指腸の外科手術をお受けになられていない患者様の背景、身長・体重・BMI、検査場所、目的、カプセル内視鏡所見等と小腸通過時間の関連性を解析致します。既報の報告と合わせ矛盾点、合致点なども検討致します。

【研究のスケジュール】

後ろ向き研究であり、下記内容となります。

① 年齢②性別③身長④体重⑤BMI⑥入院/外来⑦便秘薬内服の有無⑧糖尿病治療の有無⑨腹部手術歴の有無（ヘルニアは除く）⑩既往歴の有無⑪胃通過時間との関係⑫検査理由⑬カプセル内視鏡所見（小腸疾患の有無）⑭パテンシーカプセルの排出率との関係⑮外来患者様に対しては検査日の天候や気温などについて小腸通過時間との関係について解析を行います。

今回は、検査施行時に胃を動かすお薬の投与を受けた方とそうでない方で分けた解析を予定しております。

また、複数回受けた患者様に対しては、同一個体で差があるか、全小腸の観察ができなかった患者様に対しては原因の解析も行います。

＜お問い合わせ窓口＞

日本大学医学部附属板橋病院（東京都板橋区大谷口上町 30-1）

消化器肝臓内科　　氏名：岩本　真帆

電話：03-3972-8111　　内線：（医局）２４２４　　（PHS）８０８５