

# 研究課題： 小児の小腸カプセル内視鏡検査における適切な前処置の検討

## 1. 研究の目的

近年、医療の進化によりカプセル内視鏡検査を施行することで小児においても小腸病変の検索が可能になりました。主に炎症性腸疾患、不明消化管出血、ポリポーシス、IgA 血管炎、GVHD（移植片対宿主病）などの疾患の診断や管理を目的として検査が施行されています。成人においてはカプセル内視鏡検査前に約 2,000ml の洗腸液を服用（前処置）してから検査を施行することが一般的であります。小児において前処置が必要であるか否か明確なエビデンスは示されていません。日本小児小腸内視鏡研究会内で施行したアンケート調査では、“一般的に前処置をしています”と答えた施設は 10 施設、“前処置を施行していません”と答えた施設が 7 施設でした。

患児にとって苦痛である前処置の必要性について検討することを本研究の目的としました。

検討事項としては、洗腸剤の使用によるカプセル内視鏡検査動画の可視性の評価、洗腸剤使用における臨床への寄与の評価を第 1 エンドポイントとし、可視性の低い症例のリスク因子の解析を第 2 エンドポイントとしました。

## 2. 研究の方法

### [研究方法]

大阪市立大学附属病院小児科、大阪母子医療センター、信州大学附属病院小児科、東京都立小児医療センター消化器科、東京女子医科大学附属病院小児科を対象とした多施設共同研究。過去 5 年間に各施設で施行された小腸カプセル内視鏡検査を後方視的に検討します。カプセル内視鏡検査の動画と診療情報を各施設で匿名化し、匿名化した状態で動画は大阪医科大学病院第 2 内科へ、診療情報は埼玉県立小児医療センター消化器・肝臓科へ郵送し、解析・検討します。

### [研究対象者・対象となる期間]

平成 25 年 4 月 1 日から平成 30 年 3 月 31 日の期間に当院消化器肝臓科ならびに総合診療科においてカプセル内視鏡検査を施行した 18 歳以下の患児。

### [匿名化の方法]

診療情報とカプセル内視鏡動画は、それぞれの施設で匿名番号を付与します。この際、患者の個人情報（患者氏名や患者 ID など）と匿名化番号との対応表を作成し、連結可能匿名化を行ないます。連結可能匿名化の作業は、各施設にて管理者を設置して行ないます。

[個人情報分担管理者]

当院における個人情報分担管理者は、総合診療科 副部長 田中学とします。

### 3. 研究期間

埼玉県立小児医療センター倫理委員会承認後から令和4年3月まで

### 4. 研究に用いる資料・情報の種類

#### 1) 研究に用いる資料

- ・ 下記に述べる診療情報
- ・ カプセル内視鏡検査動画

#### 2) 研究に用いる情報

- ・ 診療録をもとに以下の項目を調査します。

性別、年齢、身長、体重、手術歴の有無、カプセル内視鏡検査目的、カプセル内視鏡検査結果、検査目的達成の有無、再検査施行の有無、カプセル内視鏡挿入補助具使用の有無、検査前絶飲食の期間、使用された洗腸剤の種類・量・タイミング、消泡剤使用の有無、消化管蠕動薬使用の有無、胃通過時間、小腸通過時間、小腸全観察の有無、カプセル内視鏡検査所見の有無を調査します。

#### 3) カプセル内視鏡検査動画

カプセル内視鏡による動画は小腸観察時間を4分割し、それぞれの区間の洗腸度を食物残渣・気泡の有無から4段階（good, fair, poor, bad）で評価します。

### 5. 外部への資料・情報の提供、研究成果の公表

研究に用いる資料・情報を外部に提供することは、一切しません。匿名化した情報を共同研究施設内のみで上記の通り提供します。患者様の個人情報と匿名化番号との対応表は各施設内で厳重に保管されます。研究結果の公表は、提供者本人及び家族等の氏名等が明らかにならないように十分に配慮した上で、学会発表や学術雑誌等で公に発表します。

### 6. 研究組織

研究責任者	埼玉県立小児医療センター	消化器・肝臓科	医長	南部隆亮
研究分担者	埼玉県立小児医療センター	消化器・肝臓科	科長	岩間達
	埼玉県立小児医療センター	消化器・肝臓科	医長	原朋子
	埼玉県立小児医療センター	消化器・肝臓科	医師	吉田正司

#### 研究参加施設・院外研究分担者

大阪市立大学附属病院	小児科	大学院	磯浦喜晴
信州大学附属病院	小児科学	医員	上田宗胤
信州大学附属病院	小児科	講師	中山佳子
東京女子医科大学附属病院	小児科	助教	鎚木陽一郎
東京女子医科大学附属病院	消化器内科	准講師	大森鉄平
東京都立小児医療センター	消化器科	医員	立花奈緒
大阪医科大学附属病院	第二内科	助教	能田貞治

#### 7. お問い合わせ先・研究への参加を希望しないする場合の連絡先

研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、資料・情報が当該研究に用いられることについて患者様もしくは患者様の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、令和3年2月28日まで下記の連絡先へお申出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

埼玉県立小児医療センター 消化器・肝臓科 医長 南部 隆亮  
住 所：〒330-8777 埼玉県さいたま市中央区新都心1番地2  
電話番号：048-601-2200（代表）