

## 研究課題：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))

### 1. 研究の目的

小腸用カプセル内視鏡は2007年10月に日本で保険承認された直径11mm×長さ26mm大の医療機器で、これを嚥下するだけで低侵襲に小腸全体の内腔の内視鏡観察が可能です。また、クローン病など狭窄が疑われる場合の小腸用カプセル内視鏡と同一のサイズの開通性評価用のパテンシーカプセル(カプセル内視鏡を行う前に飲んだカプセル)は2012年7月に保険承認されました。大腸用カプセル内視鏡は直径11mm×長さ31mm大で、2014年1月に日本で保険承認されました。

上記サイズのためカプセル内視鏡は乳児・年少児や稀に成人でも内服困難で、また長時間食道内や胃内に停滞することもあります。その際、上部消化管内視鏡下で異物誤飲の摘出に使用するネットやポリープを切除するときに使用するスネア、カプセル内視鏡挿入専用の挿入補助器具である AdvanCE® (US Endoscopy 社製、国内販売：富士フイルムメディカル)を用いて十二指腸に誘導する必要があります。AdvanCEは2013年に薬事承認されましたが、現在保険未承認であるためその報告例は少ないです。また、これまで成人例でのカプセル内視鏡の内服困難例、食道・胃内での停滞例での挿入補助具の使用報告もほとんどありません。そこで、本研究では小児・成人例におけるカプセル内視鏡挿入補助器具の使用実態について全国多施設で遡及的に調査しその有効性および安全性を検討します。

### 2. 研究の方法(研究対象者、対象となる期間、匿名化の方法、個人情報分担管理者氏名を明記)

[研究対象者・対象となる期間]

2013年1月～倫理委員会承認日までに埼玉県立小児医療センターで施行した小腸カプセル内視鏡、大腸カプセル内視鏡検査数、パテンシーカプセル(消化管通過性)検査

[匿名化の方法]

診療情報は匿名番号を付与する。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いません。

[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 科長 田中学とする。

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2022年3月31日までとします。

4. 研究に用いる資料・情報の種類

1) 研究に用いる資料

診療情報

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。

1) 患者情報 2) 検査年月日 3) 検査契機 4) 病名 5) 既往歴 6) 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およびパテンシーカプセル後のカプセル内視鏡の有無 7) カプセル嚥下可能・不可・(予測)。嚥下不(予測含む)であった理由 8) 対応 9) 補助具使用の理由 10) 補助具挿入における鎮静の有無 11) 補助具挿入の施行場所 12) カプセル留置部位 13) デリバリー時間 14) 挿入したカプセルの種類 15) 有害事象①挿入補助によるもの②カプセルによるもの 16) 全小腸観察の有無、全大腸観察の有無 17) カプセル内視鏡所見 18) 各施設のルール

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、研究分担者等）

実施責任者	埼玉県立小児医療センター	消化器・肝臓科	科長	岩間達
分担者	埼玉県立小児医療センター	消化器・肝臓科	医長	南部隆亮
	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
	埼玉県立小児医療センター	消化器・肝臓科	医師	江花涼
	埼玉県立小児医療センター	消化器・肝臓科	医師	高橋昌兵

7. お問い合わせ先・研究への参加を拒否する場合の連絡先

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すので、2022年3月31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 医事担当

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）