

研究課題：『超早期発症型炎症性腸疾患におけるカプセル内視鏡の有用性および安全性に関する後方視的観察研究』

1. 研究の目的

カプセル内視鏡は、2007年10月に日本で保険収載された医療器具です。直径11mm×長さ26mm大のカプセル型内視鏡を嚥下する事で、消化管(主に小腸)の観察が可能となりました。2014年にヨーロッパ小児栄養消化器肝臓学会(以下 ESPGHAN)より、小児の炎症性腸疾患の診断指針が報告され、それには炎症性腸疾患が疑われる場合には、上部消化管内視鏡と大腸内視鏡を行うことが推奨されています。そして内視鏡の結果により、典型的な潰瘍性大腸炎と診断できない場合には、小腸病変の観察のために、カプセル内視鏡もしくは magnetic resonance enterography (MRE)を行うことが推奨されています。しかし6歳未満で発症する超早期発症型炎症性腸疾患 (very early onset inflammatory bowel disease; VEO-IBD) の診断・フォローにおいて、カプセル内視鏡の安全性や有効性に関する報告はいまだありません。本研究の目的は、VEO-IBDにおけるカプセル内視鏡の使用実態について調査し、その有効性および安全性を多機関共同で検討することです。

2. 研究の方法

2013年1月から2022年12月までに、埼玉県立小児医療センターでカプセル内視鏡を施行した超早期発症型炎症性腸疾患(VEO-IBD)もしくはその疑いの患者様について、性別や年齢、基礎疾患の有無、カプセル内視鏡検査の方法や結果を収集します。調査票は鍵つきキャビネットで保管され、入力されたデータはパスワードをかけて保存します。(生年月日、カルテ番号、住所、氏名などの個人を特定するような情報は研究に用いませぬ。)

3. 研究期間

倫理審査委員会承認後～2024年3月31日

4. 研究に用いる資料・情報の種類

年齢・性別・基礎疾患・診断名・カプセル内視鏡の方法や結果などの情報を用います。

5. 外部への資料・情報の提供、研究成果の公表

この研究で得られた結果は、医学雑誌などに公表されることがありますが、患者様の名前など個人情報は一切分からないようにしますので、プライバシーは

守られます。また、この研究で得られたデータが本研究の目的以外に使用されることはありません。

6. 研究組織

研究機関：地方独立行政法人埼玉県立病院機構 埼玉県立小児医療センター

研究責任者：消化器・肝臓科 科長 岩間 達

研究分担者：消化器・肝臓科 医長 南部隆亮

消化器・肝臓科 医長 原朋子

消化器・肝臓科 医長 吉田正司

7. お問い合わせ先・研究への参加を希望しない場合の連絡先

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ないので、2024年3月31日までに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。

地方独立行政法人埼玉県立病院機構

埼玉県立小児医療センター

医事担当（代表 048-601-2200）