

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った。主に炎症性腸疾患、不明消化管出血、ポリポース、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る。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るが、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ない。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る”と答えた施設は 10 施設、“前処置を施行していない”と答えた施設が 7 施設であった。

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た。

小児に対する小腸カプセル内視鏡検査において前処置の与える臨床的影響を第 1 のエンドポイントとし、また前処置を必要とする因子の検討を第 2 のエンドポイントとする。

2. 研究の方法

大阪市立大学附属病院小児科、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する。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・検討する。

[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 1 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う。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う。

[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平成 32 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する

性別、年齢、身長、体重、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。

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4段階 (good, fair, poor, bad) で評価する。

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、一切ない。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する。患者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る。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する。

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
医療及び医学的研究等の当センターにおける実施分担者			
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		吉田正司

当センター外における共同研究者・研究分担者

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

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さんもしくは患者さん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、平成31年2月28日まで下記の連絡先へお申出ください。その場合でも患者さん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）