

臨床研究
「カプセル内視鏡検査における前処置の調査・検討」

実施計画書 第 1.0 版

研究責任者：岡山済生会総合病院

内科 亀高 大介

作成日：第 1.0 版 2018 年 1 月 23 日

(1) 研究の目的及び意義

カプセル内視鏡検査は非侵襲的かつ簡便に消化管病変を観察することが可能である。2007 年にカプセル内視鏡検査が本邦において保険収載となり、その後のカプセル性能向上により駆動時間は延長され、また視野角の拡大や解像度の向上により病変検出率も向上しており、現代の消化管診療において欠かせないモダリティとなっている。しかしながら、胆汁、残渣、気泡といった腸内容物による視野不良への対策については未だ一定のコンセンサスは得られていない。カプセル内視鏡検査の利点として腸管洗浄液を用いた前処置が必ずしも必要ではないことが挙げられるが、ときに視野が不良となり診断に苦慮することが少なくない。これまでカプセル内視鏡検査の前処置について多くの検討がなされているものの一定の見解に至っていないのが現状であるが、実際には視野確保が重要な課題であると考え。今回われわれは、当院でカプセル内視鏡検査を受けた患者の診療録をもとに調査・解析し、前処置の有効性をみる観察研究を計画した。

(2) 研究の科学的合理性の根拠

この研究で、カプセル内視鏡検査における前処置の有効性を明らかにすることにより、視野不良に対する対策を立てることが可能となると予測される。

(3) 方法

1) 研究デザイン

本研究は当院単独の観察研究として行う。

2) 研究対象及び選定方針

2009 年 7 月 1 日から 2020 年 4 月 30 日までに岡山済生会総合病院内科を受診し、カプセル内視鏡検査を受けた患者。その内、担当医師が不適切であると判断した患者および本研究へ不参加の申し出があった患者は除外する。

3) 研究方法

上記の条件にあてはまる患者を研究対象者として登録し、下記の臨床情報を診療録より取得する。これらは全て日常診療で実施される項目である。

- ① 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、体表面積、病歴、病名）
- ② 血液検査所見（CRP、ALB、UN、UA、CRE、AST、ALT、CHE、T-BIL、 γ -GTP、D-BIL、ALP、Na、K、Cl、Ca、TP、蛋白分画、ESR30、ESR60、ESR120、Dダイマー、HCV抗体、HBs抗原、梅毒RPR、梅毒TP抗体、HBc抗体、T-SPOT.TB、水痘IgG、血漿FDP、LD、Fe、TIBC、UIBC、CEA、CA19-9、CA125、CBC、白血球分類、フェリチン、血糖、IgG定量、IgA定量、IgM定量）
- ③ 前処置で使用した薬剤
- ④ 内視鏡検査所見（カプセル内視鏡検査・上部消化管内視鏡検査・下部消化管内視鏡検査・ダブルバルーン小腸内視鏡検査）

4) 評価

主要評価項目：カプセル内視鏡検査における前処置別の洗浄度

副次的評価項目：検査に伴う偶発症、病変検出率、正診率、予後

(4) 予定症例数及び根拠

約 390 例

カプセル内視鏡検査は過去 9 年間で年間 30～50 例の診療実績があることから症例数を設定した。

(5) 研究期間

岡山済生会総合病院 倫理審査委員会承認日（2018年2月8日予定）～ 2020年4月30日

(6) 同意取得方法

本研究は、全ての対象者に直接同意を得ることが困難である。よって、委員会にて承認の得られた実施計画書を当院ホームページ上

(http://www.okayamasaiseikai.or.jp/examination/clinical_research/) に掲載し情報公開を行い、広く研究についての情報を周知する。倫理委員会承認日から 2020年4月30日の間に研究対象者あるいはその代理人から本研究の対象となることを希望しない旨の申し出があった場合は、直ちに当該研究対象者の試料等及び診療情報を解析対象から除外し、本研究に使用しないこととする。

(7) データの集計方法、解析方法

2群間の平均値の比較には Wilcoxon rank sum test、カイ 2 乗検討を用いる。

(8) 研究対象者に起こり得る利益、不利益

研究対象者の既存の診療情報を用いる研究であり、新たな試料採取に伴う身体的不利益は生じない。そのため、本研究に起因する健康被害の発生はない。また、金銭的・時間的負担も発生しない。研究対象者に直接の利益は生じないが、研究成果により将来、医療の進歩に貢献できる。なお、研究対象者への謝金の提供は行わない。

(9) 重篤な有害事象への対応、補償の有無

本研究は日常診療を行った研究対象者からの情報を利用するものである。また、情報の採取に侵襲性を有していない。従って本研究に伴う研究対象者への有害事象は発生しないと考えられるため、対応策及び補償は準備しない。

(10) 研究対象者に対する研究終了（観察期間終了）後の対応

該当しない。

(11) 個人情報の取り扱い

研究者は「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守する。また、研究対象者のプライバシーおよび個人情報の保護に十分配慮する。研究で得られたデータは本研究の目的以外には使用しない。

診療情報の取得の際には、患者氏名、生年月日、カルテ番号、住所、電話番号は消去し、代替する研究登録番号を割り当て連結可能匿名化した状態で行う。登録番号と氏名・カルテ ID を連結する対応表ファイルにはパスワードを設定し漏洩しないように厳重に管理する。

(12) 記録の保存

本研究により得られた情報は電子化し、岡山済生会総合病院 内科 医局の施錠できる部屋のパスワードにて管理されパソコンに保管する。研究の中止、あるいは終了後 5 年間は保管する。

(13) 研究の資金源、利益相反

本研究にて発生する経費はない。また、報告すべき企業等との利益相反の問題はない。

(14) 研究情報、結果の公開

研究対象者より希望があった場合には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で、この研究の計画及び方法に関する資料を提供する。

研究終了後には学会、論文投稿にて結果の公表を行う予定である。なお、その際にも研究対象者を特定できる情報は公開しない。この研究における個人情報の開示は、研究対象者が希望した場合にのみ行う。

(15) 研究の変更、実施状況報告、終了

本研究計画や説明文書の変更を行う際にはあらかじめ院長及び倫理審査委員会に申請を行い、承認を得る。

また、1年ごとに実施状況報告を院長及び倫理審査委員会に提出し、継続審査をうける。

研究の終了時には報告書を提出する。予定症例数の確保が困難な際と判断した際、院長又は倫理審査委員会より中止の指示があった際には、研究責任者は研究の中止、中断を検討する。中止、中断を決定した際には院長及び倫理審査委員会に報告書を提出する。

(16) 公的データベースへの登録

介入研究ではないため登録していない。

(17) 研究実施体制

実施場所：岡山済生会総合病院及び岡山済生会総合病院附属外来センター、内科

責任者：岡山済生会総合病院 内科 亀高 大介

分担者：岡山済生会総合病院 内科 大里 俊樹

岡山済生会総合病院 内科 河村 玲央奈

岡山済生会総合病院 内科 山本 洋一郎

岡山済生会総合病院 内科 岡 寿紀

岡山済生会総合病院 内科 野島 智子

岡山済生会総合病院 内科 矢部 俊太郎

岡山済生会総合病院 内科 金藤 光博

岡山済生会総合病院 内科 齊藤 俊介

岡山済生会総合病院 内科 藤井 雅邦

岡山済生会総合病院 内科 伊藤 守

岡山済生会総合病院 内科 石山 修平

岡山済生会総合病院 内科 藤原 明子

岡山済生会総合病院 内科 那須 淳一郎

岡山済生会総合病院 内科 吉岡 正雄

岡山済生会総合病院 内科 塩出 純二

(18) 相談等への対応

以下にて、研究対象者及びその関係者からの相談を受け付ける。

岡山済生会総合病院

〒700-8511 岡山市北区国体町2番25号

内科 亀高 大介 tel (大代表) (086)-252-2211、(PHS) 364

(19) 参考資料

S. A. C van Tuyl et al. Endoscopy 2007; 39: 1037-1040

Ana P et al. World J Gastrointest Endosc 2016; 8: 600-609