

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないしてほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

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 (AdvanCE-J study)

当院における実施体制

研究責任者：

小児科・思春期科 工藤 孝広

研究分担者：

小児科・思春期科 清水 俊明、神保 圭佑

研究の意義と目的：

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大のカメラ内蔵のカプセルの形をした医療機器で、これを嚥下するだけで、苦痛なく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じサイズの開通性評価用のパテンシーカプセルは2012年7月に保険収載されました。大腸用カプセル内視鏡は、直径11mm×長さ31mm大で、2014年1月に日本で保険収載されました。

この大きめのサイズのため、カプセル内視鏡は乳児・年少児やとき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、上部消化管内視鏡でカプセルを挿入する補助器具：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、その報告は少ないです。また、これまで成人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。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、西暦2013年1月1日から西暦2020年10月31日の間に小児科・思春期科と消化器内科でカプセル内視鏡を受けた方です。

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

- 1) 患者基本情報（性別、年齢、身長、体重）
- 2) 検査年月日
- 3) 検査契機（顕性出血、便潜血、鉄欠乏性貧血、小腸ポリープ・腫瘍、大腸ポリープ・腫瘍 IgA 血管炎、好酸球性腸炎・アレルギー性腸炎、クローン病（確診、疑診）、潰瘍性大腸炎（確診、疑診）、ベーチェット病（確診、疑診）、薬剤性腸炎（確診、疑診）、その他の炎症、蛋白漏出性腸症、吸収不良症候群、血管炎、腹痛、発熱、ポリポーシス（家族性大腸腺腫症、Peutz-Jeghers 症候群）、GVHD、その他）
- 4) 病名
- 5) 既往歴（頭頸部腫瘍術後、食道手術後、強皮症、糖尿病、慢性偽性腸閉塞症、その他）
- 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（内服、補助具使用くスネア、網鉗子、オーバーチューブ、アドバンス（AdvanCE））
およびパテンシーカプセル後のカプセル内視鏡の有無（内服、補助具使用くスネア、網鉗子、オーバーチューブ、アドバンス（AdvanCE））
- 7) カプセル嚥下可能・不可・不可（予測）。
嚥下不可（予測含む）であった理由（小児、患者拒否、嚥下困難、発達障害、気管挿管中、頭頸部腫瘍術後、食道手術後、寝たきり、その他自由記載）
- 8) 対応（カプセル検査中止、上部消化管内視鏡で挿入：使用機材としてスネア、網鉗子、オーバーチューブ、アドバンス（AdvanCE））
- 9) 補助具使用の理由（嚥下不可、嚥下不可く予測く、嚥下可能であったが食道での停滞く停滞時間：分く、
嚥下可能であったが胃での停滞く停滞時間：分く）
- 10) 補助具挿入における鎮静の有無（気管挿管での全身麻酔、静脈麻酔）
- 11) 補助具挿入の施行場所（内視鏡室、手術室、病棟）
- 12) カプセル留置部位（胃、十二指腸球部、下行部、水平部）
- 13) デリバリー時間（門歯通過～カプセルリリースまでの時間、またはカプセル内視鏡を把持し、リリースまでの時間：秒）
- 14) 挿入したカプセルの種類（PillCamSB, PillCamCOLON, PillCam Patency Capsule, Endocapsule）
- 15) 有害事象
 - ①挿入補助によるものく穿孔、誤嚥性肺炎、粘膜損傷の有無、
消化管出血（治療不要、治療必要）、菌血症・敗血症、腹痛、
咽頭・胃・十二指腸での挿入困難、リリース不可能、その他く
 - ②カプセルによるものく滞留、腸閉塞、腹痛、嘔吐、その他自由記載く
- 16) 全小腸観察の有無、全大腸観察の有無（大腸カプセル内視鏡のみ）
- 17) カプセル内視鏡所見（自由記載、新規所見の有無、治療方針の変化の有無）
- 18) 各施設のルール（例：何歳以下・未満は内視鏡で挿入など）

研究解析期間：

承認日～ 西暦 2022年3月31日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013年10月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報保護の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、小児科・思春期科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。なお、この研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す場合は、患者さんに帰属することはありません

研究組織

研究代表施設と研究代表者

藤田医科大学消化器内科学Ⅰ・教授 大宮 直木

研究参加施設の研究責任者

順天堂大学医学部附属順天堂医院小児科・思春期科・准教授 工藤 孝広

参加施設

1. 藤田医科大学 消化器内科学Ⅰ 教授・大宮直木
2. 広島大学病院 消化器・代謝内科/内視鏡診療科 教授・田中 信治
3. 名古屋大学医学部附属病院 消化器内科 講師・中村 正直
4. 札幌厚生病院 消化器内科 副病院長・IBD センター長・本谷 聡
5. 順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科 教授・永原 章仁
6. 大阪医科大学附属病院 第二内科(消化器内科) 教授・樋口 和秀
7. 弘前大学医学部附属病院 消化器内科 教授・福田 眞作
8. 獨協医科大学病院 消化器内科 診療部長・入澤 篤志
9. 自治医科大学附属病院 消化器内科 教授・山本 博徳
10. 国立がん研究センター中央病院 内視鏡科消化管内視鏡
内視鏡センター長・斎藤 豊
11. 関西医科大学附属病院 消化器肝臓内科 教授・長沼 誠
12. 仙台厚生病院 消化器内科 科長・松田 知己
13. 埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科 教授・持田 智
14. 獨協医科大学埼玉医療センター 消化器内科 教授・片山 裕視

15. 川崎医科大学附属病院 消化管内科 教授・塩谷 昭子
16. 増子記念病院 消化器内科 部長・堀田 直樹
17. 中江病院 消化器内科内視鏡内科 医師・中路 幸之助
18. 浜松医科大学医学部附属病院 消化器内科 准教授・杉本 健
19. 京都九条病院 消化器内科 消化器内科主任部長・光藤 章二
20. 慶應義塾大学 医学部内視鏡センター 教授・緒方 晴彦
21. 北里研究所病院 消化器内科 IBD センター 副センター長・小林 拓
22. 信州大学医学部附属病院 小児科 准教授・中山 佳子
23. 埼玉県立小児医療センター 消化器・肝臓科 科長兼副部長・岩間 達
24. 国立成育医療センター 消化器科 医員・清水 泰岳
25. 大阪医科大学附属病院 小児科 医師・奥平 尊
26. 宮城県立こども病院 総合診療科 部長・角田 文彦
27. 順天堂大学医学部附属順天堂医院 小児科 外来医長・工藤 孝広
28. あいち小児保健医療総合センター 感染免疫科
感染症科医長・阿部 直紀
29. 三重大学医学部附属病院 消化管・小児外科 講師・井上 幹大
30. 富士市立中央病院 小児科 部長・秋山 直枝
31. 大阪母子医療センター 消化器内分泌科 副部長・本間 仁

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、試料・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者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 小児科・思春期科
電話：03-3813-3111 （内線）3325
研究担当者：工藤 孝広