

作成日：西暦 2021 年 1 月 6 日

2009 年 7 月 1 日から 2020 年 9 月 11 日の間に小腸カプセル内視鏡、大腸カプセル内視鏡、パテンシーカプセル（消化管通過性）検査をされた方へ

臨床研究課題名：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（Multicenter survey of impossible swallowing of capsule endoscopy and use of capsule delivery system including AdvanCE system in Japan (AdvanCE J study)）

### 1. この研究を計画した背景

2009 年 9 月に米国食品医薬品局(Food Drug Administration: FDA)より 2 歳以上の小児に対して小腸用カプセル内視鏡の使用が承認され、本邦においても 2014 年 10 月に小腸用カプセル内視鏡の小児・高齢者の使用制限が撤廃されました。

ただし、カプセル内視鏡を嚥下できない場合は、挿入補助具を用いて上部消化管内視鏡下で挿入することになります。カプセル内視鏡挿入補助具の 1 つである AdvanCE® (US Endoscopy 社、Gastrointest Endosc 2007; 65: 842-7.)は 2013 年に本邦で薬事承認されましたが、現在、保険未承認です。

本研究で、AdvanCE®を代表とする挿入補助器具の安全性および有効性を検討し、この研究結果に基づき AdvanCE®の保険承認がされれば、小児例はもちろんすべての年齢層のカプセル内視鏡内服困難例にとってカプセル内視鏡検査が容易に可能となり、有用であるといえます。

### 2. この研究の目的

カプセル内視鏡は、小腸や大腸の病気を調べるのに有用な検査です。しかし、小腸カプセル内視鏡・パテンシーカプセルは 26mm×11mm、大腸カプセル内視鏡は 31mm×11mm と大きいので、カプセルを嚥下できない患者さんには、上部内視鏡と専用の挿入補助器具を使用して、カプセルを胃や十二指腸まで入れて検査が行われます。

この研究では、全国の複数の研究参加施設を対象に、この挿入補助器具の使用実態調査を行い、その有効性や安全性について調べます。

なお、この研究は、以下の研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者：消化器内科 尾関 啓司

### 3. この研究の方法

カプセル内視鏡を施行した患者さんの診療情報を匿名化（誰の診療情報であるかを判別できない状態）し、藤田医科大学の REDCap®というシステムを用いて、以下の項目を入力します。研究期間は、倫理審査委員会承認日から 2022 年 3 月 31 日です。

1. 検査数（導入開始～直近）
2. そのうちカプセル内服不可または不可と予測された件数
3. 内服不可（予測含む）および挿入補助具使用した各症例の内訳：  
性別、年齢、身長、体重、検査契機、病名、既往歴、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、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、対応（カプセル検査中止、使用機材種類）、補助具使  
用の理由、鎮静の有無、補助具挿入の施行場所、カプセル留置部位、カプセルのリリー  
スまでの時間。有害事象、全小腸（大腸）観察の有無、カプセル内視鏡所見、各施設の  
補助具使用ルール

#### 4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情  
報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりや  
める場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

#### 5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。  
しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであな  
たのデータであると特定されることはできませんので、あなたのプライバシーに関わる情報  
(住所・氏名・電話番号など)は保護されます。

#### 6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生  
労働科学研究における利益相反 (Conflict of Interest : COI) の管理に関する指針」を遵守し、  
研究者の所属機関の規定に従って COI を管理しています。

#### 7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病  
院長が設置する医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）におい  
て医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性  
や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委  
員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”  
<http://ncu-cr.jp/patient>

#### 8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター

連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215