

当院において小腸カプセル内視鏡検査を

受けられた方およびそのご家族の方へ

—「小腸カプセル内視鏡検査の出血源同定率に関する研究」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学病院 消化器内科 岩室 雅也

1) 研究の背景および目的

小腸カプセル内視鏡検査は、消化器系の検査手法の一つで、小腸内部の状態を詳細に観察するために使用されます。小腸カプセル内視鏡検査は、特に不明な消化管出血の原因を特定するために有用な手法とされています。消化管出血の原因は様々であり、その中でも小腸出血の特定は他の消化管部位に比べて難しいことがあります。出血からの日数と小腸カプセル内視鏡検査の検査時期との関係については、出血からの日数が長くなるほど、出血源同定率が低下する傾向があるとされています。出血が新鮮なうちに検査を行うことで、出血源の特定が容易になる可能性が高いです。しかしながらこの検査を受けられる方が比較的少ないこともあり、検査日と出血源の特定率の関連については解明されていません。

そこで本研究にて、小腸カプセル内視鏡検査を受けた患者様の結果を検討することにより、実際の診療における検査・治療方針の決定に役立てることができるような情報を提供することを目的としています。

2) 研究対象者

2005年1月1日～2023年8月31日の間に岡山大学病院において小腸カプセル内視鏡検査を受けられた方500名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2025年3月31日

研究開始日を情報の利用を開始する予定日とします。

4) 研究方法

当院において小腸カプセル内視鏡検査を受けた方で、研究者が診療情報をもとに内視鏡検査も含む画像診断結果、予後のほか、性別、年齢、血液検査結果などのデータを選び、特に出血から検査までの日数と、出血源が特定できたかどうかについて調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別
- ・ 内視鏡検査も含む画像診断結果、治療後の状態(予後)、血液検査データ(白血球、赤血球、ヘモグロビン、血小板、総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、直接ビリルビン、AST、ALT、 γ -GTP、LDH、アミラーゼ、

総コレステロール、中性脂肪、尿素窒素、クレアチニン、ナトリウム、カリウム、クロール、癌胎児性抗原 (carcinoembryonic antigen: CEA)、糖鎖抗原 19-9 (carbohydrate antigen 19-9: CA19-9))

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院消化器内科医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究資金と利益相反

この研究は、特段の費用を要しないため、実施にあたり資金提供は受けません。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

相談窓口の責任者氏名・所属・職名・連絡先(平日 8:30~17:15 のみ対応可能)

【研究事務局】

〒700-8558 岡山市北区鹿田町 2-5-1

岡山大学病院 消化器内科 TEL 086-235-7219

担当：岩室 雅也