

**2016年9月から2018年8月までに、本院で大腸カプセル内視鏡検査を受けられた患者**

**さん・ご家族の皆様へ**

**～大腸カプセル内視鏡検査の検査結果や診療情報の医学研究への使用のお願い～**

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去組織の結果や診療情報を用います。このような研究は文部科学省および厚生労働省の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関する問い合わせ等がありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

**【研究課題名】**

**ひまし油カプセル充填法を用いた大腸カプセル内視鏡検査の検討**

**【研究の対象】**

この研究は以下の方を研究対象としています。

2016年9月から2019年8月までに、当院でひまし油カプセル充填法を用いて大腸カプセル内視鏡検査を受けられた方を対象としています。

**【研究の目的】**

手術などの影響で、大腸内視鏡検査で全部大腸が観察できない方、もしくは大腸内視鏡検査が困難なことが予想される場合、大腸カプセル内視鏡検査（CCE）は大腸がんスクリーニング検査の代わりになる検査として、徐々に浸透してきています。しかしながら、大腸内

視鏡と異なり、検査中に空気を入れたり、残渣を吸ったりできず、また CCE のカプセルを時間内に体外に排出させるために大量の水分を摂取する必要があります。これらを改善するのに、最近ひまし油の併用が効果的であるという報告があり、日本カプセル内視鏡学会でも推奨されています。

ひまし油を使用することにより、CCE は少ない水分量で、全部の大腸を観察できるようになってきていますが、ひまし油独特の味や口に残る風味の悪さが問題であり、検査を受ける患者さんに不評でありました。今回この課題を解決すべく、ひまし油をカプセルに充填させ投与することでの大腸カプセル内視鏡検査の成績と患者さんの感想を検討することを目的としました。

研究期間：2021年4月1日～2021年12月31日

#### **【使用させていただく情報について】**

本研究では上記のように、研究対象の方の性別やご年齢、カプセル内視鏡検査成績や所見等の診療情報を診療記録（カルテ）より抽出して使用させていただきます。それらのデータを統計学的に解析して結論を導く計画です。患者さんの診療情報を使用させていただくことに関しては、当院倫理委員会において厳正に審査され承認され、高田中央病院長の許可を得ています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

使用する項目：

通常の診療で、医療者が以前に記載した病理組織結果やカルテ情報を研究に用います。具体的には、上記の対象となった方のカルテから、性別、年齢、検査理由、大腸カプセル内視鏡所見、服用した水分量、腸管洗浄度、有害事象などの情報を研究に使用させていただきます。

#### 【使用させていただく情報の保存等について】

本研究で収集した診療情報は、論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、紙の資料はシュレッダーにて廃棄し、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

#### 【研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部附属病院卒後臨床研修センター 准教授	水上 一弘
研究分担者	高田中央病院消化器内視鏡センター 内視鏡技師	犬丸 吉人
研究分担者	高田中央病院 総院長	藤岡 利生
研究分担者	大分大学医学部消化器内科学講座 教授	村上 和成
研究分担者	大分大学医学部消化器内科学講座 助教	岡本 和久
研究分担者	大分大学医学部附属病院内視鏡診療部 病院特任助教	福田 健介

#### 【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんはそれを請求することはできません。

#### **【研究資金】**

本研究は、公的な資金である大分大学医学部消化器内科学講座の寄付金を用いて実施します。そのため、患者さんの費用負担はありません。

#### **【本研究に係る利益相反について】**

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切用いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の間を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

#### **【研究の参加等について】**

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

**【お問い合わせについて】**

本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し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-0627 大分県豊後高田市新地 1176-1

電 話：0978-22-3745

担当者：犬丸 吉人（いぬまる よしと）