研究協力のお願い

この度、本学において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科大学

内科学Ⅱ

記

研究課題名：クローン病におけるカプセル内視鏡検査の有用性・安全性に関する多施設共同前向き研究

研究の目的：クローン病診療におけるカプセル内視鏡検査の有用性、受容性と安全性を評価します。

研究の意義：わが国における炎症性腸疾患の患者さんの数は増加の一途を辿り、2014 年には代表的疾患の潰瘍性大腸炎は 18 万人以上、クローン病（Crohn’s Disease；以下 CD）は 4 万人以上となっています。各種新薬を含め積極的な治療介入により、手術を回避することが可能になりつつありますが、そのためには臨床的寛解だけではなく、粘膜の炎症が完全に沈静化した「粘膜治癒」が必須です。しかし、粘膜の状態を評価する目的で、年１回ないし複数回の内視鏡検査や小腸造影検査を施行することは患者さんにとって苦痛が大きく現実的ではありません。

小腸カプセル内視鏡（Capsule Endoscopy；以下 CE）は非侵襲的な小腸検査ツールとして汎用され、その有用性について確立しています。CE の長所は、大量の前処置薬内服、スコープ挿入や送気と言った苦痛はなく、一度に全小腸が高感度に撮影が可能なことです。本邦でも、消化管開通性確認用カプセル（以下パテンシーカプセル）を用いて消化管の開通性を確認すれば使用が認められています。しかし、その有用性に反して CD に関する CE の有用性を示す研究報告はいずれも小規模ものもで、大規模前向き研究は存在しません。そこで、さらなる改良の余地も含め、CD の診断や病変評価、治療効果および粘膜治癒の判定における CE の有用性について、わが国で初めての大規模な症例蓄積検討で評価することを目的

に本研究を計画しました。

研究の対象：CD もしくは CD 疑いで、小腸病変精査目的に CE を行う患者さん

研究の方法 ：CE 施行を予定する患者さんに研究内容を説明し同意を得た後、検査内容・臨床情報を浜松医科大学臨床研究管理センターから予め付与された ID/パスワードを介して Web 画面で入力し登録します。データは浜松医科大学臨床研究管理センターのサーバー内に保存します。

・データベースのサーバーへの登録内容は、以下の通りです。

① 臨床情報：性別、年齢、身長、体重、精査理由、症状、併存疾患、常用薬、血液・生化学検査値、最終的な診断名

② CE の検査情報：検査結果、偶発症の有無およびその内容、検査の有用性、パテンシーカプセルの使用有無および開通性判定方法・時間

③ 患者アンケートによる受容性評価

評価項目

① 主要評価項目：CE による CD 病変の検出率・検出頻度

② 副次的評価項目：既存の CD 病変の活動性評価方法の相関性、有害事象の発生頻度、CE の受容性評価、パテンシーカプセルの使用状況、パテンシーカプセル関連の有害事象

観察および検査項目等

① 患者基本情報：年齢、性別、身長、体重

② 疾患情報：検査理由、常用薬、併存疾患、病歴、臨床症状

③ 血液検査結果：血算、生化学（栄養状態、炎症反応）

④ CE 検査所見：びらん・潰瘍の数と分布、敷石像の有無、狭窄の有無、パテンシーカプセルの使用有無、開通性判定方法・時間

⑤有害事象発生の有無および内容

※ご自身の既存試料・情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください（対象者の代理人からの申し出も受付いたします)。申し出を

された場合は、当該研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

研 究 期 間 ：2019 年 12 月 1 日～2022 年 11 月 30 日

個人情報の内容およびその利用目的、開示等の求めに応じる手続き：利用目的は本研究のデータの整理・解析のためであり、対象者本人からの開示希望があった場合は情報を開示しますので相談窓口へご相談下さい。

個人情報の取り扱いに関する相談窓口： 大阪医科大学附属病院消化器内科　柿本一城

利益相反について： 本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。

当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

研究者名：研究責任者：大阪医科大学　内科学Ⅱ　教授　樋口和秀

主任研究者：大阪医科大学　内科学Ⅱ　講師　柿本一城

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町 2 番 7 号

大阪医科大学　内科学Ⅱ

（大阪医科大学附属病院　消化器内科）

担当：柿本一城

TEL 072-683-1221(代表) 内線 3448