作成日　2026 年 9 月 9 日
初版作成

2026 年 7 月 1 日～2027 年 6 月 30 日の間に
当科において小腸カプセル内視鏡検査を受けられた方及びご家族の方へ

―「小腸カプセル読影ソフト PillCam™ software v9.0E 有用性の検討」
へのご協力のお願い―

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者　消化器内科学・講師・大澤元保
研究分担者　消化器内科学・教授・塩谷昭子
消化器内科学・准教授・松本啓志
消化器内科学・助教・小村光平　吉村紀子　古川愛美　三宅さくら　戸田純平
内視鏡看護師　河上真紀子

１．研究の概要

今回開発された PillCam v9.0E は、体表に装着するセンサアレイを使用することなくセンサベルトでカプセル内視鏡の移動の位置表示が可能となっています。カプセル内視鏡は、多数の画像データをコンピューターに取り込み読影をしますが、読影に長時間を要し、読影画像の見落としの可能性から読影者二人によるダブルチェックの重要性が指摘されています。カプセル内視鏡専用読影ソフトウェアは、読影時間の効率化を図るために、重要度が低い画像を削除する機能（AV 機能）を有しています。今回開発された新規の PillCam v9.0E は、同じく AV 機能を搭載し類似したフレームや重要度の低いフレーム（バブルや食べ物残渣等）を選別して削減するプログラムとなっています。従来のソフトに加え、新規読影ソフトを用いて画像を読影し、従来のソフトと比較することによって PillCam v9.0E の有用性および安全性を評価することが目的です。

２．研究の方法

1）研究対象者

2026 年 7 月 1 日～2027 年 6 月 30 日の間に川崎医科大学附属病院において小腸カプセル内視鏡検査を受ける方を研究対象とします。

2）研究期間

倫理委員会承認日～2028 年 3 月 31 日

3）研究方法

小腸カプセル内視鏡検査は、通常通りの方法で検査を受けていただきます。レコーダーに取り込まれた画像をコンピューターに取り込み、従来の読影ソフトを用いて、通常通りに読影を行います。研究目的のため、研究参加者が追加で、従来のソフトおよび新規のソフトの両方を用いて、読影を行い、病変の検出

率および読影時間について比較検討を行います。

4）使用する＜情報＞の種類

カルテ番号・年齢・性別・基礎疾患・薬剤歴・検査目的・検査に伴う前処置
〔下剤・消化管運動調節薬〕最終診断
小腸カプセル内視鏡画像

5）情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学消化器内科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。

6）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下さい。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にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2027 年 12 月 31 日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。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・連絡先＞

川崎医科大学附属病院　消化器内科
氏名：大澤元保
電話：086-462-1111　内線 44426（平日：8 時 30 分～17 時 00 分）

３．資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断に悪影響が起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。