

2012年1月1日～2023年12月31日の間に
(もしくは2024年1月1日～2029年1月1日の間に)
川崎医科大学においてカプセル内視鏡(小腸・大腸)、パテンシー
カプセルの検査を受けられた(もしくは受けられる)方へ

「カプセル内視鏡検査実施前後の治療変更・予後に関わる因子の解析」への
ご協力をお願い

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 | 川崎医科大学消化器内科学 | 特任准教授 | 半田 修 |
| 研究分担者 | 川崎医科大学消化器内科学 | 教授 | 塩谷昭子 |
| | 川崎医科大学消化器内科学 | 特任教授 | 梅垣英次 |
| | 川崎医科大学消化器内科学 | 准教授 | 松本啓志 |
| | 川崎医科大学消化器内科学 | 講師 | 大澤元保 |
| | 川崎医科大学消化器内科学 | 大学院生 | 葉 祥元 |
| | 川崎医科大学消化器内科学 | 大学院生 | 笹平百世 |
| | 川崎医科大学消化器内科学 | 研究補助員 | 顧 婷婷 |
| | 川崎医科大学附属病院外来(内視鏡センター) | | |
| | | 看護師 | 河上真紀子 |

1. 研究の概要

小腸疾患や大腸疾患が疑われた、あるいはそれらの疾患があることがわかっている患者さんに、パテンシーカプセルというダミーのカプセルをあらかじめ飲んでもらい、消化管にカプセルが詰まるほど狭いところがないと判断された場合、カプセル内視鏡検査(小腸・大腸)をおこないますが、カプセル内視鏡検査前後での治療変更(内容)とその後の経過についての研究はあまりなされていません。どのような因子を持つ患者さんには検査を行い、治療を変更すればよいのか、その因子を本検討ではカルテから明らかにしていきます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2012年1月1日～2023年12月31日の間に(もしくは2024年1月1日～2029年1月1日の間に)川崎医科大学においてカプセル内視鏡(小腸・大腸)、パテンシーカプセルの検査を受けられた(もしくは受けられる)方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2029年3月31日

3) 研究方法

2012年1月1日～2023年12月31日の間(もしくは2024年1月1日～2029年1月1日の間に)川崎医科大学においてカプセル内視鏡(小腸・大腸)、パテンシーカプセルの検査を受けられた(もしくは受けられる)方について研究者が診療情報をもとに、より良い検査のタイミング、患者さんの状態等について調べます。

4) 使用する情報の種類

使用情報：年齢、性別、家族歴、病歴、検査歴(腹部X線、腹部超音波検査、血液検査、尿検査、小腸内視鏡検査、大腸内視鏡検査、パテンシーカプセル検査)、治療歴、内服薬、副作用等の発生状況 等

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、論文等の発表から5年間、川崎医科大学消化器内科学内で保存させていただきます。電子情報の場合は消化管内科学教室のパスワード付きのコンピューターに保存し、その他の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。

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、あなたの試料・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ないので、2029年3月1日までに、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：半田 修

電話：086-462-1111(平日：9時00分～16時00分)

ファックス：086-462-1199

3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

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、結果の判断にひずみ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。