

カプセル内視鏡検査のため当院に入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた 臨床研究についてのお知らせ

はじめに

当院では最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。カプセル内視鏡検査を施行された患者さんを対象として、臨床病理学的特徴、臨床病理学的特徴、病変検出能、適切な処置法に関する「臨床研究」を行っています。

本研究は九州大学病院消化管内科を中心とした他施設共同研究で当施設は共同研究施設になります。本研究ではカプセル内視鏡検査を施行された患者の登録システムを作成することにより、臨床病理学的特徴、病変検出能、適切な処置法との関連を解析し、その後、追跡することで検証を行うことが可能になると考えています。

対象

この研究の対象となるのは承認日から令和6年3月31日までに当院消化器内科でカプセル内視鏡検査を実施された患者さんです。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、下部連絡先までご連絡をお願いします。

【試料・診療情報等の項目】

試料：なし

診療情報等：①小腸カプセル内視鏡、パテンシーカプセル、大腸カプセル内視鏡に関する情報(検査施行日、検査目的、前処置、消化管通過時間、検査所見、合併症)

②臨床所見(施設名、患者番号、検査時年齢、性別、病歴、症状、使用薬剤、基礎疾患、既往歴)

③血液所見(WBC、Hb、TP、Alb、CRP、CEA、CA19-9、sIL-2R)

④画像所見(内視鏡所見、X線所見、CT所見、MRI所見)

⑤病理学的所見

⑥治療

⑦経過(最終診断)・予後

【試料/情報の他の研究機関への提供および提供方法】

当院で匿名化した上記情報をUSBメモリーで九州大学病院へ郵送します。

研究課題名

カプセル内視鏡検査を中心とした消化管疾患データベース研究(多施設共同研究)

【共同研究の研究代表機関及び研究代表者(試料・情報の管理責任者)】

研究代表機関(研究代表者)：九州大学大学院医学研究院病態機能内科学 教授 北園孝成

試料・診療情報等の提供先：九州大学病院消化管内科

研究内容

【方法を記載】

対象となる患者さんを登録し、下記の臨床情報を診療録より取得します。

①小腸カプセル内視鏡、パテンシーカプセル、大腸カプセル内視鏡に関する情報(検査施行日、検査目的、前処置、消化管通過時間、検査所見、合併症)

参考書式 1

②臨床所見（施設名、患者番号、検査時年齢、性別、病歴、症状、使用薬剤、基礎疾患、既往歴）

③血液所見（WBC、Hb、TP、Alb、CRP、CEA、CA19-9、sIL-2R）

④画像所見（内視鏡所見、X線所見、CT所見、MRI所見）

⑤病理学的所見

⑥治療

⑦経過（最終診断）・予後

・当院で匿名化した上記情報をUSBメモリーで九州大学病院へ郵送します。

以上により得られたデータを用い、検査・治療の有効性、安全性（偶発症）、疾病頻度、臨床像、長期予後（経過）を評価し、消化管疾患における学術的評価を確立する予定です。

個人情報の管理について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、①小腸カプセル内視鏡、パテンシーカプセル、大腸カプセル内視鏡に関する情報（検査施行日、検査目的、前処置、消化管通過時間、検査所見、合併症）、②臨床所見（施設名、患者番号、検査時年齢、性別、病歴、症状、使用薬剤、基礎疾患、既往歴）、③血液所見（WBC、Hb、TP、Alb、CRP、CEA、CA19-9、sIL-2R）、④画像所見（内視鏡所見、X線所見、CT所見、MRI所見）、⑤病理学的所見、⑥治療、⑦経過（最終診断）です。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) 当院で匿名化した上記情報をUSBメモリーで九州大学病院へ郵送します。

研究期間

承認日～ 2025年3月31日（予定）

医学上の貢献

本研究により被験者となった患者さんが直接受け取ることができる利益はありません。しかし、本研究によりカプセル内視鏡検査を施行された患者さんの臨床病理学的特徴、臨床病理学的特徴、病変検出能、適切な処置法が明らかになる事により、新たな知見が得られることで科学への貢献が為され、社会への貢献が達成されると考えられます。

研究実施機関

国家公務員共済組合連合会 浜の町病院 消化器内科

九州大学病院消化管内科

日本赤十字社 松山赤十字病院 胃腸センター

公立学校共済組合 九州中央病院 消化器科

遠賀中間医師会おんが病院 内科

日本赤十字社 山口赤十字病院 消化器内科

【当院での研究責任者】 所属 消化器内科 職名 部長 氏名 尾石 義謙

【利用する者の範囲】

所属 消化器内科 職名 部長 氏名 尾石 義謙

所属 消化器内科 職名 医員 氏名 鷺尾 恵万

参考書式1

所属 消化器内科 職名 医員 氏名 岩崎 一秀

所属 消化器内科 職名 医員 氏名 野坂 佳愛

お問い合わせ先

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

【対応者の氏名・所属・連絡先（ダイヤルイン電話番号、FAX、E-メールアドレス等）、および対応する時間帯（制限がある場合）を記載のこと】

浜の町病院 消化器内科 尾石 義謙

電話番号 092-721-0831

月曜日から金曜日 9時から17時まで

以上