

本院で内視鏡検査を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

～電子カルテ上の臨床情報の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

消化管内視鏡検査における腸管洗浄剤による前処置の有用性の検討

【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。

2010 年 4 月～2025 年 4 月に当院で大腸内視鏡検査またはカプセル内視鏡検査を受けられた患者さん

【研究の目的・方法について】

大腸内視鏡検査や小腸カプセル内視鏡は消化器疾患の診断治療には必須の検査です。質が高く、安全性が担保された検査を行うためには腸管洗浄剤の服用による、腸管前処置が必要です。腸管洗浄剤には複数の種類があり、従来使用されていたニフレック®、モビプレップ®に加え、近年新たにサルプレップ®といった新規洗浄剤が登場しています。各洗浄剤で、味や飲み方、服用量など異なる点が多くありますが、腸管洗浄剤の有効性や安全性、忍容性などを比較検討した報告は少なく、いずれの洗浄剤を使用するか、患者さんごとにどのように使い分けるかは確立していません。また、小腸カプセル内視鏡検査においては、そもそも前処置が必要かどうか結論が出ていません。

本研究では腸管前処置後に大腸内視鏡検査を行った症例の登録システムを作成し、腸管洗浄剤の有効性、安全性、有効に関連する背景因子、無効に関連する背景因子、洗浄剤間の有効性の違い等を明らかにすることを目的としています。また、小腸カプセル内視鏡検査については、前処置が検査精度に寄与するかどうかを検討します。これらにより、将来、患者さんにより適切で精度の高い内視鏡検査を提供できるようになることを目指しています。

研究期間：2025 年 6 月 27 日～2030 年 12 月 31 日

【使用させていただく情報について】

本院におきまして、大腸視鏡検査またはカプセル内視鏡検査を受けられた患者さんの診療情報を医学研究へ応用させていただきたいと思っております。使用する具体的な情報は以下の通りです。

使用する情報：年齢、性別、身長、体重、BMI、既往歴、疾患情報、治療内容、全身状態の評価、基礎疾患、アレルギーの有無、検査種別、検査目的、検査機器、

最終診断、検査時間、検査に伴う合併症の有無と内容、治療経過の内容、消化管内視鏡検査の結果、腸管洗浄剤の種類、投与量、画像の質、アンケート結果、癌合併の有無など。

なお、本研究に患者さんの診療記録（情報）を使用させていただきますことについては、本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、特定の個人を識別できないよう加工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。

【使用させていただく情報の保存等について】

診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、シュレッダーにて廃棄したり、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。

【外部への情報の提供】

本研究で収集した試料・情報を他の機関へ提供することはありません。

診療情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学医学部消化器内科学講座 小坂聡太郎

【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新たな検査法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、患者さんにはそれを請求することはありません。

【研究資金】

本研究においては、大分大学医学部消化器内科学講座の寄付金および基盤研究費を用いて研究が行われます。

【りえきそうはん利益相反について】

この研究は、上記の資金を用いて行われます。「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。

【研究組織】

	所属・職名		氏名
研究責任者			
大分大学医学部消化器内科学講座	助教		小坂聡太郎
研究分担者			
大分大学医学部消化器内科学講座	准教授		水上一弘
大分大学医学部消化器内科学講座	助教		小川竜
大分大学医学部消化器内科学講座	助教		福田健介
大分大学医学部消化器内科学講座	医員		鹿子嶋洋明
大分大学医学部消化器内科学講座	医員		寺師尚平

【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：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-6194

担当者：

大分大学医学部消化器内科学講座 助教 小坂聡太郎（おざかそうたろう）