

2021年 3月 15日

## 研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題：小腸疾患におけるカプセル内視鏡とダブルバルーン内視鏡の有用性と安全性

研究責任者：藤田医科大学 消化器内科学 教授 大宮直木

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

研究目的：小腸は口からも肛門からも離れた体の深部にある消化管で、後腹膜で固定されていない自由腸管のため、小腸全域の内視鏡検査が今まで大変困難でした。近年、カプセル内視鏡、ダブルバルーン内視鏡の開発により全小腸の内視鏡観察が可能になり、小腸の疾患が明らかにされつつあります。

ただ、従来の小腸検査（腹部CT、小腸X線検査等）とカプセル内視鏡・ダブルバルーン内視鏡をどのように組み合わせ、小腸疾患を効率的かつ経済的に診断できるかという研究の報告は、残念ながらほとんどありません。

そこで今回の研究は、カプセル内視鏡もしくはダブルバルーン内視鏡検査の画像からその後に見える影響や偶発症、診療費用を検討することで効率的かつ経済的な検査方法を検討することを目的とします。

研究方法：

（１）予定される研究期間

倫理審査委員会承認日～ 2026年 4月 30日までを予定しています。

（２）対象となる試料・情報

2010年4月1日～ 2026年 3月 31日までに藤田医科大学病院消化器内科 においてカプセル内視鏡検査およびダブルバルーン内視鏡検査が実施された臨床情報、内視鏡画像

（３）参加予定者数

- ・研究全体における研究対象者の人数： 3000名
- ・上記のうち健常者の人数： 0名

（４）研究方法

1. 研究の許可を得た後、本研究についての情報をホームページ上で公開します。
2. 選択基準を満たした症例を被検者として登録し、登録時に下記の臨床情報とカプセル画

像を取得します。

(臨床情報)

年齢：0歳以上

性：男女

カプセル内視鏡およびダブルバルーン内視鏡前後の臨床経過、その他検査画

像・所見

ダブルバルーン内視鏡下生検、内視鏡切除および外科切除された病理所見

(内視鏡情報)

カプセル内視鏡画像・ダブルバルーン内視鏡画像、検査所見

3. 収集したカプセル画像を連結可能匿名化した上で、臨床情報を知らされていない内視鏡読影医が全画像を再検討し、分類する。

4. 全画像を分類後に再連結化を行い、最終的にカプセル内視鏡およびダブルバルーン内視鏡の有用性と安全性を比較検討する。

\* 本研究の対象になられる方で、ご自身のデータの利用を除外してほしいと希望される方は、下記問い合わせ先までご連絡下さい。除外のお申し出により不利益を被ることは一切ありません。

問い合わせ先：

藤田医科大学 消化器内科学

担当者：大宮直木

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

電話 0562-93-9240

e-mail:shokakan@fujita-hu.ac.jp