

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報(カルテの情報)をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

試料・情報の利用 目的及び利用方法	<p>研究の名称 潰瘍性大腸炎に対する大腸カプセル内視鏡の有用性・安全性・受容性に関する検討</p> <p>研究の対象 当院で2014年1月～2016年10月までの間に潰瘍性大腸炎が診断されている患者さんでカプセル内視鏡で大腸検査を行った方。</p> <p>研究の目的 潰瘍性大腸炎において、内視鏡検査は診断の確定、活動性評価、発癌のサーベイランスにおいて欠かすことのできない検査です。とりわけ病気の活動性の評価については内視鏡的粘膜治癒を達成することが重要であると言われていいます。しかしながら、大腸内視鏡検査は少なからず検査に肉体的および精神的に苦痛をともなうため侵襲性の低く受容性の高い検査の選択肢が必要です。潰瘍性大腸炎におけるカプセル内視鏡は、臨床的寛解状態にある患者さんにおける粘膜治癒の有無の評価、全大腸検査が施行できない活動期患者における深部大腸病変の評価、小腸病変の有無の評価、活動期の最重症部位の同定、大腸内視鏡施行による病状悪化の回避、受動的検査としての客観性の提供、Colitic cancerのサーベイランスなどの臨床的意義が期待されています。</p> <p>大腸カプセル内視鏡は11mmX31mmのカプセル型の内視鏡で両端にレンズとライトが付いており、カプセル内服後に消化管を流れていく中で内腔面を撮影していきます。この検査は2014年1月から保険適用されています。これまで大腸ポリープの発見率においての有用性が報告されていますが、潰瘍性大腸炎については報告が少なく、最善の前処置のプロトコール、排出率なども十分明らかとなっておりません。さらには、どのような患者さんに対して使用した場合に有用性が高いのかもまだ検討がありません。</p>
----------------------	--

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	<p>今回の研究では、潰瘍性大腸炎の患者における当院の大腸カプセル内視鏡の全大腸観察率および洗浄度を調べ、問題点を明らかにし、より良い前処置・ブースター法の選択につなげることを目指しています。さらに潰瘍性大腸炎の評価における大腸カプセル内視鏡の活動性所見陽性率、偶発症などを明らかにし、被験者のアンケート調査を併用して有用性、安全性、利便性を検証することが目的です。</p> <p>研究の期間 2016年11月～2022年12月</p> <p>外部機関への情報提供 この研究では外部機関へ情報を提供しません。</p>
<p>利用し、又は提供する試料・情報の項目</p>	<p>研究に使用する情報： 調査票を作成してデータを集積します。 調査票には以下の事項が記載されます。カルテ番号、年齢、性別、既往歴、潰瘍性大腸炎の罹患年数、病型、治療状況などの臨床情報、カプセル内視鏡実施時に服用した下剤の総量、カプセル排出率、通過時間、有害事象、カプセル内視鏡所見、過去に施行した大腸内視鏡所見、受容性に関するアンケートなど</p>
<p>利用する者の範囲</p>	<p>共同研究機関の名称及び研究責任者 共同研究機関はありません</p>
<p>試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称</p>	<p>研究責任者 浜松医科大学医学部附属病院 光学医療診療部 大澤 恵</p>
<p>試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）</p>	<p>あなたの情報を研究に使用することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、問い合わせ先に記載のある電話もしくはメールでお願いします。</p>
<p>資料の入手または閲覧</p>	<p>この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。</p>

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

情報の開示	<p>あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。</p> <p>また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示致しません。</p>
問い合わせ先	<p>〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学医学部附属病院 診療科：光学医療診療部 担当者：大澤 恵 TEL：053-435-2261 FAX：053-434-9447 E-mail：sososawa@hama-med.ac.jp</p>