

研究名：超早期発症型炎症性腸疾患におけるカプセル内視鏡に関する後方視的検討

1．研究の目的

この研究は、6歳未満で発症する超早期発症型炎症性腸疾患（very early onset inflammatory bowel disease: VEO-IBD）の患者さんにおける小腸カプセル内視鏡検査（SBCE）の有効性および安全性を多機関共同で後方視的に検討することを目的としています。

2．研究の方法

2013年1月から2022年12月までに、当院で小腸カプセル内視鏡検査を受けた VEO-IBD と診断もしくは疑われていた患者さんの内視鏡所見、実施状況などの情報を後方視的に収集し、個人を特定できる情報を削除した上で主たる研究機関に情報を提供します。今回の調査では、カプセル内視鏡検査を受けたときの年齢が6歳未満の方が対象となります。

3．研究に用いる情報の種類

診療録より行う主な調査項目：年齢、性別、身長・体重、症状の発症年齢、カプセル施行目的、カプセルの挿入方法、鎮静方法、カプセルの留置部位、前処置の方法、消化管開通確認の方法、カプセル内視鏡検査に伴う合併症、小腸通過時間、カプセル画像所見、診断確定に寄与・治療方針の決定に寄与したかどうかなどについて、情報を収集します。
なお、主たる研究機関に情報を提供する際には個人を特定できる情報は削除します。

4．情報の公表

解析の結果得られた情報は、学会発表や医学論文として公開される予定です。

5．研究実施機関

< 主たる研究機関と研究代表者・研究責任者 >

大阪母子医療センター 消化器・内分泌科

研究代表者・研究責任者 萩原真一郎

< 共同研究者・共同研究機関 >

新井勝大 成育医療研究センター 消化器科

工藤孝広 順天堂大学 小児科・思春期科

岩間達 埼玉県立小児医療センター 消化器・肝臓科

石毛崇 群馬大学 小児科

角田文彦 宮城県立こども病院 総合診療科・消化器科

梶恵美里 大阪医科薬科大学 小児科

6 . お問い合わせ先

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できますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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ませんので、5月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 消化器科 清水 泰岳

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7198）

○研究責任者：

国立成育医療研究センター 消化器科 新井 勝大