

## 診療情報を利用した臨床研究について

平塚共済病院消化器内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身やご家族がこの研究対象者にあたると思われる方の中で、ご質問のある場合、またはこの研究に診療情報を使ってほしくないとお思いになりましたら、遠慮なく下記問い合わせ先までご連絡下さい。なお、登録を拒否されたことで、日常の診療等において患者さんが不利益を被ることは一切ございません。

### (1) 研究概要について

研究課題名：「クローン病におけるカプセル内視鏡検査の有用性・安全性に関する多施設共同前向き研究」

研究期間：2019年7月19日 ～2020年3月31日

研究代表者：東京慈恵会医科大学 消化器・肝臓内科 猿田 雅之

実施責任者：平塚共済病院 消化器内科 西山 竜

### (2) 対象となる方

- ① クローン病が疑われる、またはクローン病と診断されている方
- ② 文書による説明を受け同意された方
- ③ 消化管が開通していることが判明している方
- ④ 16歳～80歳の方

### (3) 研究の意義・目的

クローン病 (Crohn's disease) は消化管の粘膜に炎症、びらんや潰瘍が繰り返して形成され、徐々に腸管の変形や狭窄を起こして腸の機能を低下させていく難病に指定された疾患です。炎症が起きる度に少しずつ腸へのダメージが蓄積するために、これまでは発症から10年で60-70%もの患者さんが手術を受けていました。症状を落ち着かせた状態である「寛解」へ導入するのが治療の第一歩ですが、この10年ほどの間に治療法が進歩し、様々な研究成果によって、症状が落ち着いている「臨床的寛解」の状態からさらに踏み込んだ、腸の粘膜の炎症が完全にとれている「粘膜治癒」「内視鏡的寛解」が現在の治療目標となっています。手術を防ぐためには早期に粘膜の炎症を抑えた「粘膜治癒」の状態に持ち込むことが大切であると考えられています。

そのため、クローン病の診断と治療には、炎症を起こしている小腸や大腸

の粘膜の状態を正確に評価することが欠かせません。大腸や胃については、大腸内視鏡、上部消化管内視鏡（いわゆる胃カメラ）で調べることができます。しかし、小腸については、行うのが容易でない検査を必要としていました。代表的な検査方法は、小腸造影と小腸バルーン内視鏡です。小腸造影は、胃のバリウム検査の小腸版です。鼻から十二指腸まで管を挿入し、そこから造影剤と空気を入れ、写真を撮影します。1時間以上かかる場合も多く、放射線被ばくもあります。鼻から十二指腸まで管を通し入れたまま1時間以上になるのも大変です。小腸バルーン内視鏡は、胃カメラや大腸カメラより長いファイバーを小腸まで入れる検査です。鎮静剤を使用し、2時間近く検査することもしばしばあります。直接、観察している腸の生検（組織検査採取）や治療（狭窄を拡張する）ができますが、かなり大変な検査です。レントゲンを使いながら挿入するので、放射線被ばくもあります。

一方、カプセル内視鏡は、ファイバー挿入や空気を送り込むことはなく、また放射線被ばくももちろんない検査になります。写真を撮影するだけの検査ですが、小腸内の細かな病変を拾い上げることができるので、小腸粘膜の評価をしやすい検査です。カプセル内視鏡の欠点は、狭くなっている小腸を通過することができないという点で、クローン病や腹部の手術後の方ではカプセルがつかえてしまうリスクがあるとされています。そこで現在は、パテンシーカプセルという、自己崩壊型の、ダミーのカプセルを使ってまず小腸の通過性を確認し、その後本当のカプセル内視鏡を飲むようにしています。

このカプセル内視鏡は、現在のところ、開通性が確認されている患者さんに限ってはクローン病に対しても保険適用での使用が認められています。その有用性や安全性についても、ある程度の患者数のデータは世界中で報告されています。しかし、規模の大きなデータは存在せず、今回はそのデータを蓄積し、その有用性や安全性を日本から世界へ向けて発信しようというのが研究の目的です。

#### （4）研究の方法

クローン病が疑われる、またはクローン病と診断されている方の小腸精査目的のカプセル内視鏡を行う方で同意いただいた場合、カプセル内視鏡の検査後に臨床情報（性別、年齢、身長、体重、併存疾患、症状）とカプセル内視鏡の検査情報（検査結果、偶発症の有無と内容）を担当医がデータセンターに登録します。また、カプセル内視鏡検査を受けてみた感想についてごく簡単なアンケートにお答えいただきます。

(5) 個人情報の保護について

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定されないような形で使用いたします。また、本研究に関わる記録・資料は研究終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存いたします。その後、個人が特定できる画像・臨床データに関しては破棄されます。

(6) 研究成果の公表について

学会発表、論文化を予定している。

(7) 費用について

患者様にご負担いただく費用は、通常診療内で行われるため、保険請求以外で本研究に参加することによる患者の新たな費用負担は発生しません。

(8) 問い合わせ等の連絡先

平塚共済病院 消化器内科 西山 竜

( 対応可能時間：平日 9時～17時 )

電話：0463-32-1950 (代表)