

# 診療情報を利用した臨床研究について

## 1. 研究概要について

研究課題名：小腸カプセル内視鏡の消化管通過時間と診断感度におけるトリメブチン投与の影響

研究期間：2017年12月から2019年11月

実施責任者：平塚共済病院 消化器科 西山 竜

## 2. 対象となる方

小腸カプセル内視鏡検査が必要とされる方を対象とします。ただし、担当医師が不適切と判断した患者さんは除きます。

## 3. 研究の意義・目的

この研究の目的は、カプセルの消化管通過時間を短縮し、きれいな視野で観察できるようにする為に、小腸カプセル内視鏡検査前に用いるお薬を工夫することで、今後の検査の向上に役立てたいと考えています。

## 4. 研究の方法

今回の研究は介入的な臨床試験です。従いまして、通常の小腸カプセル内視鏡検査に対する標準的な検査の方法に追加して、腸管の動きを高めるお薬を飲んでいただく方といただかない方に分かれていただき、効果に差が出るかを調査いたします。

この研究は以下のスケジュールで行われます。これらの項目は通常の診療で行うもので、この研究に参加されることで増える項目はありません。

研究スケジュール表

|                 | 登録検査前 | 検査日       | 検査翌日 |
|-----------------|-------|-----------|------|
| 文書による同意         | ○     | —         | —    |
| 背景の調査           | ○     | —         | —    |
| 小腸カプセル<br>内視鏡検査 | —     | ○<br>機器装着 | 機器返却 |

研究に参加いただく期間は、検査当日及び検査翌日の機器返却の2日間です。

## 5. 個人情報の保護について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療に関する情報は、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、倫理審査委員会などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には、記録内容を外部に漏らさないことが法律などで義務付けられているため、あなたの個人情報は守られます。この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することが外部に漏れることは一切ありません。なお、この研究で得られたデータは、研究終了5年後にはすべて廃棄いたします。その際も、個人情報が外部に漏れないよう十分に配慮いたします。

## 6. 研究成果の公表について

研究成果は学会で発表後、論文発表を行い公表されます。

## 7. 費用について

この研究は、通常の保険診療内で行われます。したがって、ご参加いただくにあたって、あなたの費用負担が通常の診療より増えることはありません。なお、ご参加いただくにあたっての謝金などのお支払いもありません。

## 8. 問い合わせなどの連絡先

この研究について何か聞きたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、研究担当者におたずねください。

【連絡先】平塚共済病院 消化器科 西山 竜

住 所：神奈川県平塚市追分9-11

電 話：0463-32-1950（代表）