

【研究課題名】小腸カプセル内視鏡の施行成績と安全対策に関する後方視的研究

このたび当院では、入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた標記研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を『6. お問い合わせ先』に示しました連絡先までお申し出くださいますようお願いいたします。

1. 研究の対象となる方

2022年1月から2025年9月までに、当院で小腸カプセル内視鏡（Small Bowel Capsule Endoscopy : SBCE）を施行した方

2. 研究目的・方法

本研究の目的は、当院における小腸カプセル内視鏡施行例を後方視的に解析し、偶発症の発生頻度および関連因子を明らかにするとともに、リスクマネジメント体制（特にパテンシーカプセル（PC）運用）の有効性を評価することです。これにより、安全な検査運用と適応判断基準の確立に資する知見を得ることを目指します。

研究実施期間：研究機関の長の許可日 ～ 2026年03月31日まで

情報の利用を開始する予定日：研究機関の長の許可日 ～ 2025年11月30日まで

3. 研究に用いる情報の種類等

本研究に用いる情報は診療録から必要な情報（電子カルテ、内視鏡報告、CTE/MRE 画像検査所見）を収集し、匿名化した上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」）に則って、研究責任者が個人情報情報を厳重に保護し、当院のみで使用し他の研究機関への提供はしません。また、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

4. 情報を利用する者の範囲

山梨県立中央病院 消化器内科 今井雄史 他

収集した情報は当院消化器内科でのみ利用し、情報については個人情報情報が特定されないように情報管理責任者（研究責任者）が厳重に保管します。

5. 情報の管理責任者

山梨県立中央病院 消化器内科 今井雄史

6. お問い合わせ先

情報が本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諾者の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、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。申し出をいただいた時点で、既に学会や論文として発表されている場合は取り消しができないこともあります。また、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ください。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出来ます。

連絡先：研究責任者 山梨県立中央病院 消化器内科 今井雄史
〒400-8506 山梨県甲府市富士見一丁目1番1号
TEL：055-253-7111（代表）