

大腸内視鏡検査での前処置不良に関連する因子を探索する症例対照研究

はじめに

神戸大学医学部附属病院消化器内科では、ピコプレップを前処置薬として下部内視鏡検査を受けられた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

大腸がんは早期発見が可能であり、進行が遅く、治療法が確立しているものの、日本国内の大腸がんの死亡者数は肺がんについで2番目に多い現状です。その理由として大腸内視鏡検査の受診率が低いことがあげられます。大腸内視鏡検査には腸管洗浄液での前処置が必要ですが、味が悪かったり、薬剤自体を合計2L摂取しないといけなかったりすることが、検査を敬遠する原因となっていました。近年ピコプレップという新たな腸管洗浄剤が開発されました。味はオレンジ味に改善され、薬剤自体も300mLと格段に少なくなっております。過去の被験者アンケートから、これまでに使用されていた腸管洗浄液(ニフレック)と比較して、飲みやすさや味について、有意に良くなっている評価をいただいております。また、腸管洗浄効果についても、既存の腸管洗浄液と同等と報告されております。しかしながら、ピコプレップで前処置を行っても、腸管洗浄効果が不十分となる患者さんが一定数存在しております。そこで、ピコプレップを用いて前処置をした時に腸管洗浄が不十分になる患者さんに共通した特徴を調べることにしました。そのため、神戸大学大学院医学研究科 研究科長承認日から2021年12月31日までにピコプレップにて前処置を行い、大腸内視鏡検査を行った患者さんのデータをカルテから収集し、研究を実施することといたしました。

2. 研究期間

この研究は、神戸大学大学院医学研究科 研究科長承認日から2022年12月31日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・患者背景:年齢、性別、身長、体重、BMI、基礎疾患、腹部手術歴、内服薬、排便習慣
- ・下部内視鏡検査:腸管洗浄度、内視鏡的診断
- ・患者満足度アンケート

4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

研究機関

神戸大学大学院 医学研究科 内科学講座 消化器内科学分野 (研究責任者:大井 充)

共同研究機関

田中内科クリニック (院長 田中心和)

5. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子的配信等で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科消化器内科学研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学大学院 医学研究科 内科学講座 消化器内科学分野（研究責任者：大井 充）

8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院消化器内科において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院消化器内科で厳重に保管させていただきます。（保管期間は最長で10年間です。）

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

10. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

11. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

12. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学医学部附属病院 消化器内科 岡本典大

神戸市中央区楠町 7-5-2

078-382-6305

研究責任者:

神戸大学大学院医学系研究科内科学講座消化器内科学分野 大井 充