

大腸内視鏡検査におけるピコプレップの 1 回法と2回法の有用性及び安全性を検討する観察研究

1. はじめに

神戸大学医学部附属病院消化器内科および既存試料・情報の提供のみを行う機関では、2021 年 6 月 1 日～2023 年 11 月 30 日のあいだにピコプレップ1回法および2回法で大腸内視鏡検査を受けられた成人の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。

2. 研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院消化器内科および既存試料・情報の提供のみを行う機関では、入院及び外来患者さんを対象として大腸検査前の前処置用腸管洗浄液であるピコプレップの腸管洗浄効果及び安全性を評価しております。これまでの活動から、保険収載されている2回法の有効性や安全性が他の腸管洗浄剤に劣らないことがわかっております。ですが、2回法だと、前日に下剤を内服する必要があるため、夜間の排便が問題となることがあります。そこで、ピコプレップの内服を大腸検査当日の1回法にしてみると、有効性や安全性がどうかを検討したところ、1回法でも有効性や安全性が他の腸管洗浄剤に劣らない結果でした。そこで、2021 年 6 月 1 日から 2023 年 11 月 30 日の間に、ピコプレップ1回法および2回法で大腸検査を実施した患者さんのデータをカルテから収集し、比較することで、ピコプレップ1回法と2回法の有効性及び安全性を比較検討する観察研究を実施することといたしました。

3. 研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2026 年 3 月 31 日まで行う予定です。

4. 研究に用いる情報あるいは試料の項目

- ・患者背景:性別、年齢、身長、体重、使用している薬剤、既往歴、排便習慣、大腸検査の理由
- ・血液検査の結果:白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数、白血球分画(好中球、リンパ球、単球、好塩基球、好酸球)、電解質(カルシウム、ナトリウム、カリウム、マグネシウム)、腎機能の指標となるもの(eGFR、尿素窒素、クレアチニン)、その他の生化学検査(AST、ALT、T-BIL、TP、ALB、CRP)
- ・腸管洗浄に関する所見:内視鏡所見、腸管の洗浄度、盲腸への到達の有無、挿入時間、腺腫性病変の有無、患者満足度スコア、腸管洗浄液の内服状況
- ・有害事象の有無

既存情報の利用又は提供を開始する予定日 2024 年 5 月 1 日から行う予定です。

5. 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。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院消化器内科 (研究責任者:吉崎 哲也、機関長の氏名:眞庭 謙昌)

既存試料・情報の提供のみを行う機関

神戸大学医学部附属病院国際がん医療・研究センター(森田 圭紀、機関長の氏名:黒田 良祐)

田中内科クリニック(田中 心和、機関長の氏名:田中 心和)

6. 外部への情報あるいは試料の提供・取得の方法

カルテより 4 項に記載した項目を、メールにて代表研究機関である神戸大学医学部附属病院へ提供します。

7. 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、神戸大学医学部附属病院の消化器内科の鍵のかかる保管庫に保管します。

8. 情報あるいは試料の保存・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。

研究責任者:神戸大学医学部附属病院 消化器内科 吉崎 哲也

9. 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。

10. 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医学研究科内科学講座消化器内科学分野/神戸大学医学部附属病院 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医学研究科内科学講座消化器内科学分野/神戸大学医学部附属病院 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、以下のウェブサイト公開する予定です。

・ホームページアドレス:<https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/soudan/research.html>

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に申し出られた場合には、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(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

11. 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。

12. 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。取り止めに希望され

たとき、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、取り止めを希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

13. 研究に関する利益相反について

本研究の研究者はこの研究に関連して開示すべき利益相反(COI ※)関係になる企業などはございません。

14. 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 担当者:堀 瞳

〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-2

電話番号:078-382-5774(月・木・金曜日、10時~17時)