

カプセル内視鏡内服不可能および内視鏡的挿入補助具に関する全国多施設共同調査

Multicenter survey of impossible swallowing of capsule endoscopy and use of capsule delivery system including AdvanCE system in Japan

略称 : AdvanCE-J study

目的

小児・成人例におけるカプセル内視鏡挿入補助器具の使用実態について全国多施設で後方視的に調査し、その有効性および安全性を検討する。

対象

- 各施設の倫理審査委員会承認日までに実施した以下の症例
- ・小腸カプセル内視鏡、大腸カプセル内視鏡、及びパテンシーカプセルの内服不可能または内服不可能を予測した症例
 - ・アドバンスカプセル内視鏡挿入補助具(US Endoscopy社製、国内販売：富士フィルムメディカル)、その他の挿入補助具（ポリペクトミースネアや回収ネット）を用いてカプセル内視鏡を誘導した症例

研究期間

倫理審査委員会承認日～2022年3月31日

評価項目

- ・患者背景
- ・カプセル内視鏡の挿入補助手技に伴う有害事象
- ・カプセル内視鏡のデリバリー時間
- ・カプセル内視鏡の十二指腸誘導の成功率
- ・カプセル内視鏡の有害事象
- ・小腸カプセル内視鏡の全小腸観察率、大腸カプセル内視鏡の全大腸観察率

募集要項

<対象施設>

小腸カプセル内視鏡、大腸カプセル内視鏡を施行する施設

<申し込み方法>

本調査に参加するにはユーザー名とパスワードが必要ですので、以下の本調査事務局にお問い合わせください。患者登録には藤田医科大学EDCシステム（REDCap®）を使用します（裏面参照）。倫理委員会の関連書類は日本カプセル内視鏡学会ホームページ（臨床研究の欄）https://the-jace.org/clinical_research/をご参照ください。

<本調査事務局>

藤田医科大学医学部消化器内科学 I 講座
調査責任者：大宮直木
E-mail : shokakan@fujita-hu.ac.jp
Tel : 0562-93-9240 Fax:0562-93-8300

日本カプセル内視鏡学会

理事長 田中 信治 広島大学大学院医系科学研究科・内視鏡医学
名誉理事長 寺野 彰 獨協学園
田尻 久雄 東京慈恵会医科大学・先進内視鏡治療研究講座
アドバイザー 田中信治（広島大学）、岡 志郎（広島大学）、中村正直（名古屋大学）、中山佳子（信州大学）

1 藤田医科大学EDCシステム（REDCap®）にアクセスし、ユーザ名とパスワードを入力する。

リンク： <https://redcap.fujita-hu.ac.jp/redcap/>



ログイン

ユーザー名とパスワードでログインしてください。ログインにトラブルがある場合はご連絡下さい。

ユーザー名:

パスワード:

ログイン

2 プロジェクト一覧の「AdvanCE-J study」をクリックする。

以下は、あなたが現在利用しているREDCapプロジェクトです。プロジェクトタイトルをクリックしてプロジェクトを開きます。 [もっと読む](#)

プロジェクト一覧	整理	AdvanCE			
プロジェクトタイトル	レコード	入力項目	フォーム	タイプ	状態
【AdvanCE-J study】カプセル内視鏡内服不可能および内視鏡的挿入補助具に関する全国多施設共同調査	10	84	5 フォーム		

ii 患者登録の手順

1 「レコード登録/編集」をクリックする。



【AdvanCE-J study】カプセル内視鏡内服不可能および内視鏡的挿入補助具に関する全国多施設共同調査



2 「アーム1：1_施設情報」の下の「新しいレコードを追加」をクリックして、検査実績・各施設のルールを入力後に「フォームを保存して終了」をクリックする。

既存のものを選択 Record ID: アーム 1: 1_施設情報 -レコードを選択-



3 再度「レコード登録/編集」をクリックして、「アーム2：2_患者情報」を選択して、「新しいレコードを追加」をクリックする。

既存のものを選択 Record ID: **アーム 1: 1_施設情報** -レコードを選択-

アーム 2: 2_患者情報

4 「患者基本情報」、「消化管通過性検査（パテンシーカプセル）」、「カプセル内視鏡検査」、「有害事象」を1つずつクリックして各項目を入力後に「フォームを保存して終了」をクリックする。

フォーム	
患者基本情報	<input type="radio"/>
消化管通過性検査（パテンシーカプセル）	<input type="radio"/>
カプセル内視鏡検査	<input type="radio"/>
有害事象	<input type="radio"/>

有害事象（挿入補助によるもの）について

有害事象：挿入補助によるもの あり なし

有害事象（カプセルによるもの）について

有害事象：カプセルによるもの あり なし

カプセル内視鏡の不具合について

カプセル内視鏡の不具合 あり なし

Form Status

Complete?

共同研究機関

消化器内科：広島大学病院・消化器・代謝内科/内視鏡診療科、名古屋大学医学部附属病院・消化器内科、浜松医科大学医学部附属病院・消化器内科、国立がん研究センター中央病院・内視鏡科、慶應義塾大学病院・内視鏡センター、北里大学北里研究所病院・消化器内科、大阪医科大学附属病院・第二内科、川崎医科大学附属病院・消化管内科、弘前大学医学部附属病院・消化器内科、増子記念病院・消化器内科、愛晋会中江病院・内科、京都九条病院・消化器内科、ほか。

小児科：信州大学医学部附属病院・小児科、埼玉県立小児医療センター 消化器・肝臓科、国立成育医療センター・消化器科、順天堂大学医学部附属順天堂医院・小児科、大阪医科大学附属病院・小児科、宮城県立こども病院 総合診療科、あいち小児保健医療総合センター 感染免疫科、三重大学医学部附属病院 消化管・小児外科、富士市立中央病院 小児科、大阪母子医療センター・消化器・内分泌科、ほか。