第1.4版(2021年10月20日作成)

承認番号　　20190082

「血液透析患者における小腸カプセル内視鏡の有効性に関する

多施設共同前向き研究」に対するご協力のお願い

研究責任者　　慶應義塾大学医学部内視鏡センター

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　緒方　晴彦

実務責任者　 細江　直樹

本研究はカプセル内視鏡学会を中心に、多施設で行われる研究です。本研究は各研究機関長の許可を受けて実施しており、今回、あなたが透析治療を受けること、さらに、カプセル内視鏡を予定されていることから、本研究に参加していただく依頼をさせていただきます。

１ 研究目的

日本における透析患者数は増加しており、慢性腎不全、特に血液透析患者の消化管異常についてはこれまで多くの研究論文が発表されています。しかしながら、食道、胃、大腸に異常がない原因不明の消化管出血、もしくは原因不明の貧血をおこした透析患者さんの小腸の異常についてはよくわかっていません。

一方、小腸カプセル内視鏡検査は、特別な技術を必要とせず、飲み込んで検査するだけの簡単な検査で小腸内の異常病変を観察することが可能で、原因不明の消化管出血、もしくは原因不明の貧血をおこした透析患者さんに対して行った小腸カプセル内視鏡の結果を集積して解析することは重要であると考えられます。

今回の研究は、原因不明の消化管出血、もしくは原因不明の貧血をおこした透析患者さんに対して行った小腸カプセル内視鏡の結果や、患者さんの情報をカプセル内視鏡学会を中心に全国で集計し、血液透析患者さの消化管病変と原因不明消化管出血もしくは原因不明貧血との関連性を検討し、小腸カプセル内視鏡の有用性を評価することを目的としています。

２ 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究に参加するかどうかは、あなたの自由意思によるものです。また、参加されない場合でも不利益を受けることは一切ありません。一旦同意した場合でも不利益を被ることなく、いつでも同意を取り消すことができます。参加を取りやめる前に公表された研究結果については、実質的に同意撤回が困難な場合があります。

３ 研究方法・研究協力事項

研究方法：本研究は、カプセル内視鏡学会と下記の施設で行う多施設共同研究で、小腸カプセル内視鏡を行う方の情報、小腸内視鏡の結果を集計し、調査させていただきます。したがって、あなたのカルテからの情報、検査結果を使用させていただくこと以外にあなたに特別なご負担はありません。

参加施設

埼玉医科大学 消化管内科、東京女子医科大学 消化器内科、増子記念病院 消化器内科、東京慈恵会医科大学、金沢大学付属病院、医療法人愛晋会 中江病院、自治医科大学附属病院、名古屋大学医学部附属病院、東京医科歯科大学病院、広島大学病院、関西医科大学付属病院、佐賀大学医学部附属病院、藤田医科大学病院、杏林大学医学部付属病院

データセンター　浜松医科大学臨床研究管理センター

研究事務局　慶應義塾大学医学部内視鏡センター

研究実施期間：許可後〜2023年12月31日までを予定しています。

研究協力事項：あなたに診療上必要とされた小腸カプセル内視鏡結果を調査させていただきます。項目は、小腸カプセル内視鏡で検出した病変の種類、個数、小腸以外の食道、胃、大腸病変の種類、個数。診療以外の目的で本研究のために普段内服しているお薬や症状、検査結果などを調べるためにカルテの閲覧をさせて頂きます。

４ 研究協力者にもたらされる利益および不利益

* 予測される利益

本研究に参加されることによる利益はありません。

* 予測される不利益

本研究は通常の診療で行われた結果を集計する研究です。したがって本研究に参加することによる不利益はありません。この研究では、保険で認められている使用方法で実施しておりますので、検査や治療などの費用は、通常の診療と同様に、あなたの健康保険を用いて行います。

５ 個人情報の保護

個人情報を含む研究結果は、様々な問題を引き起こす可能性があるため、他の人に漏れないように、取り扱いを慎重に行います。あなたの診療情報は、分析する前に診療録の整理簿から、住所、氏名、生年月日などを削り、代わりに新しく符号をつけます（連結可能匿名化）。あなたとこの符号を結びつける対応表は、個人情報管理者によって厳重に保管されます。個人情報の秘密が保全されることを前提に、下記の者が必要な範囲内で研究対象者に関する情報を閲覧します。

1. 倫理審査委員会

６ 研究計画書等の開示

本研究の研究計画の開示を希望される方には計画書をお見せします。

７ 協力者への結果の開示

本研究で得られる結果は、開示を希望される方にはお知らせします。

８ 研究成果の公表

結果の公開を前提とした解析は匿名化し集団として扱います。この研究で得られた結果は、学会や医学論文などに公表される場合がありますが、その際は識別コードに置き換えられた情報のみが公表されるため、プライバシーは保護されます。この研究で得られた結果は、研究終了後、２年以内に学会報告および学術誌への投稿にて公表の予定です。

９ 研究から生じる知的財産権の帰属

研究から生じる知的財産権は学校法人「慶應義塾」に帰属します。

10 研究終了後の試料取扱の方針

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情報などのこの研究に関するデータは、あなたのお名前を識別コード（文字や数字を組み合わせたもの）に慶應義塾大学病院で置き換え、個人を特定できない様に管理します。あなたのお名前と識別コードを結びつける一覧表は、研究に関するデータとは別に慶應義塾大学病院で管理します。匿名化したデータは浜松医科大学臨床研究管理センターのサーバーに保存されます。これらの匿名化されたデータは、研究の正確性を保つため、最終公表・最終報告から5年間の保管をし、その後、速やかに破棄します。

11 費用負担および利益相反に関する事項

この研究に参加することで、通常の診療と比べ、あなたの経済的負担が増えることはありません。また、この研究に参加されることに対する謝礼はありません。本研究はコヴィディエン・ジャパン株式会社からの資金提供をうけて行われます。この資金は本研究の運営資金として使用されますが、試験結果についてコヴィディエンジャパンからの干渉はうけず、独立し、解析、公表を行います。

12 問い合わせ先

何かありましたら

慶應義塾大学医学部　内視鏡センター　細江 直樹

電話：　03-5363-3238(直通) ＦＡＸ：03-5363-3238

までご相談ください。