診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院消化器内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】
調査対象となる期間： 2025 年 1 月 1 日 ～ 2025 年 12 月 31 日の間 に、小腸出血疑いのために虎の門病院消化器内科に入院または通院し、小腸カプセル内視鏡検査を受けられた方

【研究課題名】
SSBB 入院患者に対する小腸カプセル内視鏡検査の有用性と問題点

【研究の目的・背景】
《目的》
SSBB 入院患者に対する小腸カプセル内視鏡検査の有用性と問題点を明らかにすることが目的です。

《研究に至る背景》
小腸出血は消化管出血の約 5～10%を占め、上部消化管及び大腸内視鏡検査では出血源を特定できない消化管出血は小腸出血疑い(suspected small bowel bleeding: SSBB)と定義されています。SSBB の診断アルゴリズムでは、可能であれば胸部から骨盤部の造影 CT 検査をまず行い、明らかな異常がなければ小腸カプセル内視鏡検査(small bowel capsule endoscopy: SBCE)を行い、異常があればバルーン内視鏡検査(balloon assisted endoscopy: BAE)を行うこととしています。鮮血便や黒色便など顕性出血をみとめた overt SSBB において、早期に SBCE を行うことは、病変の検出率向上に有用であるとし、発症から 48 時間以内に行うことを推奨しています。Systematic review による meta 解析では、特に顕性出血が持続している ongoing overt SSBB に対して発症から 48 時間以内に SBCE を行うことで病変の診断能は 87.3%であると報告しています。また、入院が必要な SSBB 患者では持続・反復出血、輸血依存、併存症の存在などから迅速な小腸評価が求められます。したがって SSBB の入院患者は、SBCE を早期に行うことが可能であるため、SBCE の良い適応であると考えます。
SBCE の最も多い偶発症は滞留です。滞留はカプセル内視鏡が 2 週間以上体内にとどまる、もしくは内視鏡的・外科的に回収されなければ体外排出が望めない状態と定義されています。SBCE を行う前にパテンシーカプセル検査を使用した症例では未使用症例と比較して、滞留の頻度は低いと報告されています。しかし、高齢、女性、便秘、入院患者はパテン

シーカプセルの排泄遅延の因子とされ、特に、検査時間内にカプセル内視鏡が全小腸を通過しない未完遂検査は、外来患者より入院患者に多く、入院患者に対する SBCE の問題点となっています。

入院患者に対する SBCE は未完遂率が外来患者と比較して高いものの、重症度が高く、診断・治療までにかかる時間が短く有用であります。しかし、疾患ごとの有用性や再入院率、完遂率を向上させる方法は明らかになっていません。

（2）意義

本研究で得られた知見は、SSBB患者に対するより安全で効率的なSBCEに寄与すると考えます。

【研究期間】

2026 年 10 月 27 日　～　2027 年 3 月 31 日

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は　虎の門病院　消化器内科　医長　松井啓　において研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【診療情報を虎の門病院外へ提供する場合】

診療情報は虎の門病院外に提供しません。

【利用する診療情報】

診療情報：

性別、年齢、入院/外来、obert/occult、ongoing/previous、発症年月日、パテンシーカプセル施行の有無、SBCE実施日、発症から検査までの日数、身長、体重、BMI、Hb、Alb、併存症、読影支援の有無、完遂率、全小腸通過時間、有害事象、SBCE診断、出血の有無、最終診断、BAE施行の有無、転帰、6か月以内の再入院。

【虎の門病院における研究責任者・研究機関の長】

研究責任者：消化器内科　医長　松井啓

研究機関の長：院長 門脇 孝

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】
本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。
また、ご自身の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2027 年 1 月 31 日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

【相談窓口】
虎の門病院　　消化器内科　医長　松井啓
電話　03-3588-1111(代表)