研究課題名	リアルワールドデータからみた CapsoCam Plus の有用性，安全性～本邦多施設後ろ向き研究
研究期間	実施許可日（2026 年 10 月８日）　～　2030 年３月 31 日
研究の対象	2021 年１月～2026 年５月の間に CapsoCam Plus を用いて小腸カプセル内視鏡検査を受けられた方
研究の目的・方法	研究目的：CapsoCam Plus の使用成績からみた有用性，安全性を明らかにすることです 研究の方法：研究対象者の診療録（カルテ）内にあるデータを使用して、小児患者に対するカプセル内視鏡の有効性，偶発症発生率について検討します。
研究に用いる試料・情報の種類	情報： 年齢，性別，主訴，併存疾患，内服薬，輸血歴の有無，医療用体内植え込み機器の有無（ペースメーカー，植え込み型除細動器，植え込み方心電図計，心臓再同期療法機器，その他），便潜血(ng/mL)，検査契機，入院 or 外来での検査，前処置の有無，カプセル内視鏡所見（Saurin 分類），バルーン内視鏡の有無，バルーン内視鏡所見（結果，治療），最終診断，Vater 乳頭観察の有無，全小腸観察可否，各臓器通過時間（食道，胃，小腸），各臓器撮影枚数（食道，胃，小腸），読影時間，CapsoCam 回収の可否，画像読影の可否，偶発症（誤嚥，滞留），CapsoCam 嚥下可否，嚥下不可であった場合，内視鏡的カプセル内視鏡留置の方法，開通性評価の有無（無，パテンシーカプセル，CT，造影など），CapsoCam 嚥下後の停滞の確認の有無（無，レントゲン，US，その他），過去の他カプセル内視鏡の有無 情報の管理責任者： 熊本赤十字病院　消化器内科　第二消化器内科部長　南信弘
利用または提供を開始する予定日	2026 年 10 月８日（実施許可日以降）
個人情報の保護	得られた情報から氏名・生年月日等の特定の個人を識別できる記述を削除し、代わりに新しく研究用の番号を付けて取り扱います。個人と連結させるための対応表は、各機関の研究責任者または個人情報管理者が厳重に管理します。
外部への試料・情報の提供	・研究代表者（広島大学）から他機関への情報提供はありません。 ・共同研究機関から研究代表者への情報提供は、パスワード設定したエクセルデータをメール送信によって行います。
研究組織	当院の研究責任者 　熊本赤十字病院　消化器内科　第二消化器内科部長　南信弘 研究機関の長 　熊本赤十字病院　院長　奥本　克己

	研究代表者 　広島大学大学院医系科学研究科消化器内科学　教授　岡志郎 共同研究機関 　札幌医科大学　内科学講座　消化器内科学分野 准教授 吉井新二 　東京科学大学　消化器内科　講師　竹中　健人 　京都府立医科大学　大学院医学研究科　消化器内科学　講師（学内）　井上　健 　埼玉医科大学病院　消化管内科　講師　宮口　和也 　宇都宮記念病院　消化器内科　副科長　小柳　亮太 　熊本赤十字病院　消化器内科　第二消化器内科部長　南　信弘 　仙台市医療センター仙台オープン病院　消化管・肝胆膵内科　医長　清水 孟 　岡山済生会総合病院　消化器内科　診療部長　伊藤　守 　玉川病院　消化器内科　副部長　福士　剛蔵
その他	
研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先	研究に情報が用いられることについて、研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合は、研究対象としませんので下記の連絡先までお申し出ください。お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。 なお、公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。 また、本研究に関するご質問等あれば下記連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。 広島大学病院　消化器内科 担当者：壷井章克 〒734-8551　広島県広島市南区霞 1-2-3 電話番号：082-257-5193 当院：熊本赤十字病院　消化器内科 第二消化器内科部長　南　信弘 〒861-8520　熊本市東区長嶺南二丁目１番１号 電話番号：096-384-2111（代）