

研究協力（健常者募集）のお願い

この度、当院において下記の内容にて研究を行うことになりました。被験者となっただけの健常者を募集しております。以下の内容をご覧ください、ご興味のある方は、「問い合わせ、参加申し出先」までご連絡ください。よろしくお願い致します。

大阪医科大学附属病院

消化器内科

記

研究課題名：全消化管の観察を目指した自走式カプセル内視鏡の有用性と安全性の検討

研究の意義：カプセル内視鏡の登場により種々の疾患の病態解明の糸口となっています。本邦においては、小腸用と大腸用のカプセル内視鏡が保険適用となっており、身体への負担が軽微で簡便な点から、診断において非常に有用な検査となっています。しかし、カプセル内視鏡は、腸管の蠕動運動（ゼンドウウンドウ）によって動き、撮影された静止画像の解析であるため、病変部をリアルタイムに任意の方向から観察することができず、詳細な観察ができないこともしばしばみられます。また、容積が大きい胃についても観察することができません。我々は、株式会社ミューと共同で、磁場を利用して駆動制御する『自走式カプセル内視鏡』の開発に取り組んできました。自走式カプセル内視鏡が臨床的に実用化できれば、胃の観察が可能となることで一回の検査で全消化管の観察ができる可能性があります。内視鏡機器と治療が進歩しているにも関わらず、がん死亡数において、胃癌、大腸癌が上位に位置しています。これは、従来の内視鏡検査に”苦しい”、”怖い”、”恥ずかしい”などという悪い印象があり、症状があつたり、一次検診で陽性であつたりしても、内視鏡検査を受けない方がいるためと考えられています。自走式カプセル内視鏡により全消化管の観察が可能となれば、これらの癌を含む病気の早期発見に

繋がり、医学的に非常に有用であると考えられます。

研究の目的：これまでの我々の研究においては、自走式カプセル内視鏡で、犬の生体胃内の観察を行ったことを報告し、健常人においても全消化管の観察を特定の被験者で複数回試み、その結果を学会等で報告を行ってきました。しかし、その有用性と安全性についてはまだまだ不明な点が多いのが現状です。今回の研究は、健常人の方を対象に自走式カプセル内視鏡の全消化管観察の有用性と安全性を検討することを目的としています。なお、これまでの研究において、自走式カプセル内視鏡が体内で破損したり、腸管内に滞留してしまったりしたことはございません。

研究の対象：20歳以上の本研究に参加希望のある健康な方で、かつ、問診により、以下の除外基準に該当しない方。まず、参加希望の連絡をいただいた後、当研究にエントリーさせていただく前に、被験者情報が除外基準に抵触しないかどうかを問診で判断させていただきます。

除外基準

①嘔気、嘔吐や腹部膨満感などの消化管の詰まっているところや狭くなっているところがある可能性のある場合、②クローン病など消化管疾患の既往がある場合、③腹部の手術歴の既往がある場合、④骨盤部の放射線治療の既往がある場合、⑤心臓ペースメーカー又は他の電気医療機器が植え込まれている場合、⑥嚥下障害のある場合、⑦NSAIDs(解熱鎮痛薬)の定期内服がある場合

研究の方法：自走式カプセル内視鏡は既存のカプセル内視鏡に小型磁石を内蔵したヒレを取り付けた簡単な構造です。ヒレはシリコン樹脂製でできています。大腸用カプセル内



視鏡であるPillCamCOLON2(Covidien社)を用いた場合の全長は50mmとなります。自走式カプセル内視鏡の生体内での駆動方式としては、①人体に無害、②小型で構造が簡単、③駆動により熱が発生しない、④動力を非接触で供給できる、⑤遠隔操作が可能、といった特徴が必要かつ重要だと我々は考えており、これらの項目を満たす駆動方式として磁場による駆動

制御を用いています。

自走式カプセル内視鏡の駆動は、磁場発生装置により交流磁場を与え、ヒレに取り付けた磁石が振動しヒレを揺動させることで、自走式カプセル内視鏡を推進することによって行われます。また、静磁場を変化させることで自走式カプセル内視鏡を3次元に方向転換させることができます。このように、コントローラーで静磁場と交流磁場を調節し、自走式カプセル内視鏡の進行方向や速度を制御することができるシステムとなっています(図)。

自走式カプセル内視鏡により、全消化管の観察を以下の方法で行います。

前処置として、検査前日の21:00に下剤であるセンノシド錠12mgを2錠、検査当日7:00に腸管洗腸液2Lの内服を行います。検査前日の21時以降から検査終了後まではお食事していただくことができません。飲水は構いません。

検査当日10:00に自走式カプセル内視鏡を嚥下していただき、磁場発生装置の中で横になっていただきます。

(1)胃の観察：飲水 500 mlを行った後、およそ3分前後ずつ左横向き、仰向け、右横向きの順に体位変換を行いながら観察。

(2)小腸：仰臥位にて観察。

(3)大腸：盲腸へ到達後、腸管洗腸液2Lを内服し、盲腸の拡張を確認後に仰臥位にて観察。

自走式カプセル内視鏡が盲腸に到達するまで

およそ3-4時間、その後、全ての検査が終了するのは4-5時間後と合計で8時間程度を想定しています。

得られたカプセル内視鏡データから、各消化管の通過時間（胃、小腸、大腸）、病変の検出、腸管洗腸度について検討します。また、有害事象の有無についても検討します。

※対象者の方の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。



研究期間：2017年5月9日～2020年4月30日

個人情報の内容およびその利用目的、開示等の求めに応じる手続き：

利用目的は本研究のデータの整理・解析のためであり、対象者本人からの開示希望があった場合は情報を開示しますので「問い合わせ、参加申し出先」へご連絡下さい。

個人情報の取り扱いに関する相談窓口：大阪医科大学附属病院 消化器内科

利益相反について：本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保、または確保していることを社会に適切に説明するため、本学では、利益相反に対する基本的な考え方を「大阪医科大学の研究に関する利益相反ポリシー」として定め、研究の実施やその情報の普及・提供が適正になされているかどうかを客観的に判断し評価する仕組みとして研究に係る利益相反マネジメントを導入しております。

本研究にかかる費用は、内科学Ⅱ教室の講座研究費、あるいは内科学Ⅱ教室助教(准)太田和寛の学術研究助成基金助成金 若手研究（課題番号：18K15829）から支出します。

当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

研究者名：

研究責任医師

所属 消化器内科

職名 教授

氏名 樋口 和秀

分担医師

所属 消化器内科

職名 助教(准)

氏名 太田 和寛

所属	消化器内視鏡センター	職名	講師(准)	氏名	小嶋 融一
所属	消化器内科	職名	講師(准)	氏名	柿本 一城
所属	消化器内視鏡センター	職名	准教授	氏名	竹内 利寿

共同研究者

株式会社ミュー 代表取締役 大塚 尚武

問い合わせ、参加申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科大学附属病大阪医科大学附属病院 消化器内科 太田和寛

TEL 072-683-1221(代表) 内線 3366