

造血幹細胞移植後の小腸の観察に用いるカプセル内視鏡の有用性についての検討

1. 研究の対象

2005年1月から2016年8月までの期間に造血幹細胞移植後に小腸カプセル内視鏡を受けられた方。

2. 研究目的・方法

研究の概要：同種造血幹細胞移植は血液悪性疾患の治療において非常に重要な地位を確立しています。その治療成績は近年改善してきていますが、依然としてGVHD（移植片対宿主病）が重大な合併症の一つです。腸管GVHDの好発部位は小腸とされていますが、これまでは小腸は内視鏡による直接の観察が困難であるとされてきました。近年、小腸カプセル内視鏡、ダブルバルーン内視鏡の開発により、小腸の観察が可能となりそれまでは発見されていなかった多彩な小腸病変が新たに報告されるようになってきました。小腸カプセル内視鏡は体への負担が少なく、造血幹細胞移植後の腸管GVHDおよび腸管CMVサイトメガロウイルス感染の診断に有用であると報告されています。当院でも、造血幹細胞移植後に消化器症状が出現した患者さんに対して診断および治療効果判定目的に積極的に行われています。

研究の意義：これまで、GVHDに対する小腸カプセル内視鏡所見と予後（病気の診断後の経過）との関連を検討した報告はなく、早期に治療介入できるような所見を探すことで将来的に同様の病態を持つ患者さんの治療に役立つものと考えます。また直接的な指標である小腸カプセル内視鏡所見を加えた内視鏡所見と、現行の重症度分類である下痢の量との相関を検討することで、腸管GVHDの早期診断・治療に向けて新たな所見を示すことができる可能性があります。

目的：造血幹細胞移植後に消化器症状が出現した際のカプセル内視鏡による小腸観察の有用性を検討する。

方法：当科のデータベース（情報を集めた状態）に登録されている患者さんの内、2005年1月から2016年8月までの期間に、造血幹細胞移植後に小腸カプセル内視鏡を受けた患者さんが本研究の解析対象となります。対象となった患者さんの内視鏡所見などの情報をデータベースから抽出、診療録情報も加えて統計的な解析を行います。

研究実施期間：3年間

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、化学療法の治療歴、副作用等の発生状況、内視鏡レポート、病理検査結果、カルテ番号、イニシャル 等

4. 試料・情報の公表

この研究で得られた成果は学会や学術論文などに発表されることがありますが、個人情報公表されることはありません。解析中に作成するデータベースも発表などが終わりましたら速やかに破棄します。

5. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立がん研究センター中央病院 内視鏡科

居軒 和也

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

電話番号：03-3542-2511／FAX 番号：03-3542-3815__研究責任者：

研究責任者

国立がん研究センター中央病院 内視鏡科

斎藤 豊

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

電話番号：03-3542-2511／FAX 番号：03-3542-3815__