

患者さんへ

自主臨床研究

「クローン病におけるカプセル内視鏡検査の有
用性・安全性に関する多施設共同前向き研究」
についての説明文書・同意書

札幌医科大学附属病院

2019年2月6日 第1版作成

2019年2月12日 第2版作成

2019年3月8日 第3版作成

1. 研究の実施について

はじめに

それぞれの病気の診断や治療について、より効果的で安全な治療を患者さんにお届けするためには、医療の進歩・発展は重要なことです。このような診断や治療の方法の進歩のためには多くの研究が必要ですが、その中には健康な方や患者さんを対象に実施しなければならないものがあります。これを「臨床研究」といいます。

また、臨床研究により新しい治療法を確立することは大学の使命であり、各診療科の医師が医学的必要性・重要性に鑑みて、立案・計画し行っています。これを「自主臨床研究」といいます。

これらの自主臨床研究を実施するに当たっては、それぞれの研究について、本学に設置されている「臨床研究審査委員会」で、倫理的・科学的観点からその妥当性について審議を行い、その承認を受けたうえで実施しています。

また、本研究は、ヘルシンキ宣言および人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づき、実施いたします。

2. 研究機関の名称および研究代表者の氏名

<研究代表者>

東京慈恵会医科大学 消化器・肝臓内科 教授 猿田雅之

<事務局>

東京慈恵会医科大学 消化器・肝臓内科

<当院における研究責任者>

札幌医科大学医学部 消化器内科学講座 教授 仲瀬裕志

3. この臨床研究の目的

(1) 臨床研究の目的と意義

クローン病 (Crohn's disease: くろーん でいじーず) は消化管の粘膜に炎症、びらんや潰瘍が繰り返し形成され、徐々に腸管の変形や狭窄を起こして腸の機能を低下させていく難病に指定された疾患です。炎症が起きる度に少しずつ腸へのダメージが蓄積するために、これまでは発症から10年で60-70%もの患者さんが手術を受けていました。症状を落ち着かせた状態である「寛解 (かんかい)」へ導入するのが治療の第一歩ですが、この10年ほどの

間に治療法が進歩し、様々な研究成果によって、症状が落ち着いている「臨床的寛解」の状態からさらに踏み込んだ、腸の粘膜の炎症が完全にとれている「粘膜治癒」「内視鏡的寛解」が現在の治療目標となっています。手術を防ぐためには早期に粘膜の炎症を抑えた「粘膜治癒」の状態に持ち込むことが大切であると考えられています。

そのため、クローン病の診断と治療には、炎症を起こしている小腸や大腸の粘膜の状態を正確に評価することが欠かせません。大腸や胃については、大腸内視鏡、上部消化管内視鏡（いわゆる胃カメラ）で調べることができます。しかし、小腸については、行うのが容易でない検査を必要としていました。代表的な検査方法は、小腸造影と小腸バルーン内視鏡です。小腸造影は、胃のバリウム検査の小腸版です。鼻から十二指腸まで管を挿入し、そこから造影剤と空気を入れ、写真を撮影します。1時間以上かかる場合も多く、放射線被ばくもあります。鼻から十二指腸まで管を通し入れたまま1時間以上になるのも大変です。小腸バルーン内視鏡は、胃カメラや大腸カメラより長いファイバーを小腸まで入れる検査です。鎮静剤を使用し、2時間近く検査することもしばしばあります。直接、観察している腸の生検（組織検査採取）や治療（狭窄を拡張する）ができますが、かなり大変な検査です。レントゲンを使いながら挿入するので、放射線被ばくもあります。

一方、カプセル内視鏡は、ファイバー挿入や空気を送り込むことはなく、また放射線被ばくももちろんない検査になります。写真を撮影するだけの検査ですが、小腸内の細かな病変を拾い上げることができるので、小腸粘膜の評価をしやすい検査です。カプセル内視鏡の欠点は、狭くなっている小腸を通過することができないという点で、クローン病や腹部の手術後の方ではカプセルがつかえてしまうリスクがあるとされています。そこで現在は、パテンシーカプセルという、自己崩壊型の、ダミーのカプセルを使ってまず小腸の通過性を確認し、その後本当のカプセル内視鏡を飲むようにしています。

このカプセル内視鏡は、現在のところ、開通性が確認されている患者さんに限ってはクローン病に対しても保険適用での使用が認められています。その有用性や安全性についても、ある程度の患者数のデータは世界中で報告されています。しかし、規模の大きなデータは存在せず、今回はそのデータを蓄積し、その有用性や安全性を日本から世界へ向けて発信しようというのが研究の目的です。

(2) 他機関に試料・情報への資料提供

この研究のデータは、共同研究先である浜松医科大学臨床研究管理センターのサーバー内に保存します。そのため、浜松医科大学臨床研究管理センターに提供させていただきます。

4. 研究の方法および期間

<研究の方法>

クローン病が疑われる、またはクローン病と診断されている方の小腸精査目的のカプセル内視鏡を行う方で同意いただけた場合、カプセル内視鏡の検査後に臨床情報（性別、年齢、身長、体重、併存疾患、症状）とカプセル内視鏡の検査情報（検査結果、偶発症の有無と内容）を担当医がデータセンターに登録します。また、カプセル内視鏡検査を受けてみた感想についてごく簡単なアンケートにお答えいただきます。

<研究の参加予定期間>

・登録期間

病院長承認日～2019年12月31日

・研究期間

病院長承認日～2020年3月31日

5. 症例数

当院の申請目標症例数 15例

研究全体：参加施設 37施設 目標症例数 500例

6. 研究対象者として選定された理由

<選択基準>

- ① クローン病が疑われる、またはクローン病と診断されている方
- ② 文書による説明を受け同意された方
- ③ 消化管が開通していることが判明している方
- ④ 16歳～80歳の方

<除外基準>

- ① 消化管開通性が明らかでない方、狭窄や瘻孔が明らかな方
- ② 心臓ペースメーカーや電子医療機器を装着されている方
- ③ 嚥下困難または嚥下困難症状がある方

- ④ 研究担当医師に参加不可能と判断された

7. 予測されるリスクおよび利益

<有害事象・副作用>

カプセル内視鏡が狭窄のため小腸内に停滞し、場合によっては腸閉塞を起こす可能性があります。これまでの報告で、カプセル内視鏡の停滞は約0.05%にみられました。またカプセルが停滞すると全小腸の観察を達成しえない場合があります。

カプセル内視鏡は精密な電子機器であるため、カプセルの故障により撮影された写真が正確に記録されない、或いはバッテリーが短時間で切れ小腸内の撮影を完遂しない、レコーダーの故障により記録がされない、といった不具合を起こす可能性もわずかに存在しています（頻度不明）。

<リスクを最小化させる対策>

以下の場合には研究を中止いたします。

- ① 研究対象者から試験参加辞退の申し出や同意の撤回があった場合
- ② 登録後に適格性を満たさないことが判明した場合
- ③ 腸閉塞症状が出現している場合
- ④ 有害事象により試験の継続が困難な場合
- ⑤ 試験全体が中止された場合
- ⑤ 医師が試験を中止することが妥当と判断した場合

<利益>

保険診療の一環ですので、研究対象者に直接的な利益は生じません。

しかし、本研究の成果によりクローン病に対するカプセル内視鏡の有用性と安全性が確立されれば、今後小腸造影やバルーン内視鏡等の侵襲的検査を回避することが可能になると考えられ、クローン病患者さんにとって大きな利益となることが予想されます。

8. 同意撤回の自由について

本研究の参加に同意された場合でも、理由の如何を問わずいつでも参加を取りやめることができます。その際、「同意撤回書」へのご署名が必要になりますが、これによって何らかの不利な扱いを被ることはありませんのでご安心ください。

あなたに関わる研究結果は破棄され、診療録なども、それ以降は、研究目的に用いられることはありません。

ただし、ご連絡をいただいた時点で既に、研究結果が論文などに公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合には、解析結果等からあなたに関するデータを取り除くことが出来ず、研究参加を取りやめることが出来なくなります。

9. 参加の自由について

研究に参加するか否かは、あなたの自由意思で決められます。研究に参加されなくても、不利な扱いを被ることはありませんのでご安心ください。

10. 研究に関する情報公開

本研究は、研究の実施に先立ち大学病院医療情報ネットワーク研究センター臨床試験登録システム (UMIN-CTR) および、米国臨床試験登録システムサイト (ClinicalTrials.gov : くりにかる とらいあるす どっと ごぶ) に登録します。研究についてより具体的にお知りになりたい方は、他の患者さんの個人情報や研究の独自性の確保に影響しない範囲で資料閲覧が可能です。希望される場合は、担当医師にお申し出ください。

11. 研究計画書等の入手および閲覧の方法について

本研究の研究計画書の入手および閲覧の希望がある場合には、14. 相談窓口までお申し出ください。院内に「医学研究実施のお知らせ」として掲示されますので、そちらに記載されている連絡先までお問い合わせいただいてもかまいません。

12. 個人情報等の取扱い

〈個人情報の取扱いについて〉

本研究に係る研究対象者の個人情報は、「札幌医科大学個人情報開示等取扱規程」「個人情報の取得・利用ならびに第三者提供に関する細則」、「医学系研究（人を対象とする医学系研究に関する倫理指針およびヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針に基づく研究）における個人情報保護のための安全対策管理措置手順書」および「人

を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して取り扱います。本研究に係るあなたの個人情報や共同研究機関等へ提供しません。

<匿名化の方法>

- ① 研究に参加された方のデータは、個人が特定できないように識別コード（文字や記号の羅列）を付けて管理します。
- ② 個人と識別コードを照らし合わせる一覧表は、研究データとは別に管理します。
- ③ 本研究の成果は学会や論文等に公表しますが、その際は識別コードを付した方のデータのみが公表され、個人が識別できるものは一切公表されません。

13. 試料・情報の保管および廃棄の方法

本研究で得られた情報は、施錠が可能な札幌医科大学 医学部 消化器内科学講座の医局で施錠される棚で厳重に管理されます。また、研究の正当性の評価が後々まで可能なように、データはできるだけ長期的に（最低5年）保管されます。データの破棄は札幌医科大学附属病院で定められた決まりにのっとり行われます。

14. カルテなどの医療記録の閲覧について

患者さんの人権が守られながら、きちんとこの臨床研究が行われているかを確認するために、この臨床研究の関係者（この病院の職員など）があなたのカルテなどの医療記録を見ることがあります。しかし、あなたから得られたデータが、報告書などであなたのデータであると特定されることはありません。

15. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合について

将来の研究のための貴重な資源として、提供いただいた試料や情報を、研究終了後も匿名化したまま保管させてください。提供いただいた試料や情報は、試料情報が豊富に得られる利点があります。医療現場に応用でき

る研究成果を一日も早く得るためには、過去にいただいた試料や情報を活用することは本研究において極めて重要です。これらの試料や情報によりあなたに危険や不利益が及ぶ可能性が極めて小さいものと考えられます。

将来、試料・情報を研究に用いる場合は、改めてその研究計画を該当する臨床研究審査委員会に諮り、承認をうけた上で倫理指針を遵守した上で利用します。また、保管期間中に他機関から提供の申し出があった場合についても、同様にその研究計画を臨床研究審査委員会に諮り、承認を得た上で当該研究機関に提供します。提供する試料・情報は匿名化されており、あなたの個人情報とは送付しませんので、個人情報が漏洩する心配はありません。

16. 知的財産権について

本研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す可能性があります、その場合の知的財産権は研究者もしくは所属する研究機関に帰属します。

17. 研究の資金源と利益相反について

<研究の資金源>

本研究に関する経費は、研究代表者が所属する講座・研究室の研究費で賄われます。

<利益相反および個人の収益等>

本研究は、特定の企業・団体との関与はありません。研究の実施に当たり、研究の透明性および公平性の確保に努めます。なお、研究者は本学の利益相反管理規定を遵守し、利益相反管理委員会への手続きを行っています。

18. 経済的負担または謝礼について

<経済的負担>

本研究で実施される検査は通常診療内で行われる (Medtronic [めどとろにつく] 社製 PillCam® [ぴるかむ] はクローン病を含む全小腸疾患の精査目的で保険適用が認められています) ため、保険請求以外で本研究に参加することによる患者さんの新たな費用負担は発生しません。

<謝礼>

ありません。交通費の支給もありません。

19. 他の治療方法等について

本研究は、治療についての研究ではありませんので、該当しません。

20. 研究実施後の医療提供について

本研究は、診療の一環として行われる検査について登録するのみの研究です。従いまして、研究実施後の医療については、引き続き通常の診療と同様に受けていただくことができ、なんら制限等は発生しません。

21. 研究結果の取扱いについて

研究結果は、学会・研究会や学術論文として報告・掲載されます。その際、個人情報に掲載されることは一切ありません。

22. 健康被害に対する補償について

クローン病の診療におけるカプセル内視鏡は、消化管の開通性が判定されている場合は保険適用がすでに認められております。そのため、カプセル内視鏡施行に伴う健康被害については、通常の保険診療の中で行われ、費用はそのまま患者さんの負担となります。

23. あなたの情報や試料が別の研究に使用される可能性について

本研究で登録されたデータが別の研究に使用されることはありません。

24. あなたの情報等が閲覧されること

本研究では個人情報 that 閲覧されることはありません。識別コードを付与したデータは閲覧されることがありますが、そこには個人情報は一切記載されておられません。

25. 相談窓口

本研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師等にご相談下さい。ご希望により他の患者さんの個人情報の保護や臨床研究の独創性の確保に支障のない範囲内で本臨床研究計画お

よび臨床研究の方法に関する資料の一部を閲覧することも可能です。

札幌医科大学附属病院

担当医師	消化器内科	教授	仲瀬 裕志	(研究責任者)
	消化器内科	講師	山下 健太郎	(研究分担者)
	消化器内科	助教	三橋 慧	(研究分担者)
	消化器内科	助教	石上 敬介	(研究分担者)
	消化器内科	診療医	五十嵐 央祥	(研究分担者)
連絡先	平日日中	消化器内科学講座	電話	011-611-2111 (内線:32110)
	夜間休日	9階西病棟	電話	011-611-2111 (内線:39390)

26. 臨床研究審査委員会の業務手順書、委員名簿および会議の記録の概要の公開について

この臨床研究の実施に際しては、当院の臨床研究審査委員会において、この研究が科学的及び倫理的に妥当であることや、当院において行うことが適当であることが審議を受け承認を得ております。

臨床研究審査委員会がどのように運営されているかを示した手順書、委員名簿および会議の記録の概要については公開されていますので、次にお問い合わせください。

名 称：札幌医科大学附属病院 臨床研究審査委員会

設置者：札幌医科大学附属病院長

所在地：札幌市中央区南1条西16丁目

お問い合わせ先：札幌医科大学事務局研究支援課 臨床研究係

電話 011-611-2111 内線 31470

ホームページでも確認できます。

<http://web.sapmed.ac.jp/byoin/chiken/index.html>

<研究参加施設>

滋賀医科大学 消化器内科
大阪大学 消化器内科学
佐賀大学 光学診療部
東北医科薬科大学 消化器内科
藤田保健衛生大学 消化管内科
東京女子医科大学 消化器内科
広島大学 消化器・代謝内科
慶應義塾大学 内視鏡センター
埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科
北里大学北里大学研究所病院 IBDセンター
長崎大学 消化器内科
福岡大学 内視鏡部
広島大学 内視鏡診療科
札幌厚生病院 IBDセンター
千葉大学 消化器内科
横浜市立大学医学部 肝胆膵消化器病学
札幌医科大学 消化器内科学講座
東京医科歯科大学 消化器内科
兵庫医科大学 炎症性腸疾患学講座内科部門
名古屋大学 消化器内科
浜松南病院 消化器病・IBDセンター
大阪医科大学 第二内科
杏林大学 第三内科学教室
福岡大学筑紫病院 炎症性腸疾患センター
浜松医科大学 臨床研究管理センター
慶應義塾大学 内視鏡センター
札幌東徳洲会病院 IBDセンター
福岡大学筑紫病院 臨床医学研究センター
京都大学 消化器内科
東邦大学医療センター佐倉病院 消化器内科
岩手医科大学 消化器内科学消化管分野
日本医科大学 消化器内科

聖マリアンナ医科大学 消化器・肝臓内科
自治医科大学 消化器内科学部門
大船中央病院 光学診療部