研究実施計画書

第1版 2018年5月13日

　　　　 第2版 2018年10月11日

第3版 2019年2月19日

第4版 2019年12月17日

課題名「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」

Multicenter prospective registration study of efficacy and safety of capsule endoscopy in Crohn’s disease patient in Japan (SPREAD-J study)

1. **研究の組織・実施体制**（研究機関の名称及び研究者等の氏名・役割を含む。）
   1. 研究組織

研究責任者 東京慈恵会医科大学　内科学講座　消化器・肝臓内科　猿田　雅之

事務局　 東京慈恵会医科大学　内科学講座　消化器・肝臓内科

　　　　　 住所：〒105-8461　東京都港区西新橋3-25-8

　　　　　 TEL：03-3433-1111（代表）　内線3201

　　　　　 FAX：03-3435-0569（医局直通）

参加予定施設:

滋賀医科大学、大阪大学、旭川医科大学、佐賀大学、東北医科薬科大学、藤田医科大学、東京女子医科大学、広島大学、慶應義塾大学、順天堂大学浦安病院、大阪医科大学、埼玉医科大学総合医療センター、金沢大学附属病院、北里大学研究所病院、弘前大学大学院医学研究科、東北大学、順天堂大学順天堂医院、浜松医科大学、長崎大学、福岡大学、広島大学、札幌厚生病院、国立病院機構東近江医総合医療センター、九州大学、京都府立医科大学、千葉大学、横浜市立大学、札幌医科大学、東京医科歯科大学、兵庫医科大学、名古屋大学、浜松南病院、大阪医科大学、杏林大学、福岡大学筑紫病院、岡山大学病院、聖路加国際病院、平和会吉田病院、浜松医科大学、札幌東徳洲会病院、京都大学、東邦大学医療センター佐倉病院、岩手医科大学、日本医科大学、札幌厚生病院、聖マリアンナ医科大学、自治医科大学、北里大学、大船中央病院

* 1. 本学における組織・実施体制

1. 研究代表者　　猿田　雅之　（附属病院　消化器・肝臓内科　教授）個人情報管理・データ解析
2. 研究分担者　　櫻井　俊之　（附属病院　消化器・肝臓内科　助教）データ収集・解析

山﨑　琢士　（附属病院　消化器・肝臓内科　助教）データ収集

三戸部慈実　（附属病院　消化器・肝臓内科　助教）データ収集

宮崎　亮佑　（附属病院　消化器・肝臓内科　助教）データ収集

丸山　友希　（附属病院　消化器・肝臓内科　助教）データ収集

秋田　義博　（附属病院　消化器・肝臓内科　助教）データ収集

宮下　春菜　（附属病院　消化器・肝臓内科　助教）データ収集

安藤　理孝　（附属病院　消化器・肝臓内科　助教）データ収集

澤田　亮一　（附属病院　消化器・肝臓内科　助教）データ収集

永田　祐介　（附属病院　消化器・肝臓内科　助教）データ収集

* 1. 本学以外の組織・実施体制

＜関連施設および共同研究施設（50音順、敬称略）＞

安藤　朗　（滋賀医科大学　消化器内科 教授）　データ収集

飯島英樹　（大阪大学　消化器内科学　准教授）　データ収集

上野伸展　（旭川医科大学　地域医療支援・専門医育成推進講座　特任講師）　データ収集

江崎幹宏 （佐賀大学　光学診療部　准教授）　データ収集

遠藤克哉　（東北医科薬科大学　消化器内科　講師）　データ収集

大宮直木　（藤田医科大学　消化管内科　教授）　データ収集

大森鉄平　（東京女子医科大学　消化器内科　助教）　データ収集

岡　志郎　（広島大学　消化器・代謝内科　講師）　データ収集

緒方晴彦　（慶應義塾大学　内視鏡センター　教授・センター長）　データ収集

長田太郎　（順天堂大学浦安病院　消化器内科　教授）　データ収集

尾関啓司　（名古屋市立大学　消化器・代謝内科学　助教）　データ収集

加賀谷尚史　（金沢医療センター　消化器内科　部長）　データ収集

柿本一城　（大阪医科大学　第二内科　講師）　データ収集

金井隆典　（慶應義塾大学　消化器内科　教授）　データ収集

加藤真吾　（埼玉医科大学総合医療センター　消化器・肝臓内科　准教授）　データ収集

北村和哉　（金沢大学附属病院　消化器内科 炎症性腸疾患センター　センター長）　データ収集

小林　拓　（北里大学北里大学研究所病院　IBDセンター　副センター長）　データ収集

櫻庭裕丈　（弘前医科大学　消化器血液内科学講座　准教授）　データ収集

志賀永嗣　（東北大学　消化器内科　助教）　データ収集

澁谷智義　（順天堂大学順天堂医院　消化器内科　准教授）　データ収集

菅谷武史　（獨協医科大学　内科学　　　　　）　データ収集

杉本　健　（浜松医科大学　第一内科・消化器内科　准教授）　データ収集

高尾政輝　（和歌山県立医科大学　消化器内科　　　　　）　データ収集

竹島史直　（長崎大学　消化器内科　准教授）　データ収集

竹田津英稔　（福岡大学　内視鏡部　診療部長）　データ収集

田中信治　（広島大学　内視鏡診療科　教授）　データ収集

田中浩紀　（札幌厚生病院　IBDセンター　主任部長）　データ収集

辻川知之　（国立病院機構 東近江総合医療センター　副院長）　データ収集

鳥巣剛弘　（九州大学　病態機能内科学　助教）　データ収集

内藤裕二　（京都府立医科大学　消化器内科学　准教授）　データ収集

中川倫夫　（千葉大学　消化器内科　講師）　データ収集

中島　淳　（横浜市立大学医学部　肝胆膵消化器病学　教授）　データ収集

仲瀬裕志　（札幌医科大学　消化器内科学講座　教授）　データ収集

長堀正和　（東京医科歯科大学　消化器内科　准教授）　データ収集

中路幸之助　（中江病院　消化器内科　　　　　）　データ収集

中村志郎　（兵庫医科大学　炎症性腸疾患学講座内科部門　教授）　データ収集

中村正直　（名古屋大学　消化器内科　助教）　データ収集

南條宗八　（富山大学　内科学第三講座　　　　　）　データ収集

花井洋行　（浜松南病院　消化器病・IBDセンター　センター長）　データ収集

樋口和秀　（大阪医科大学　第二内科　教授）　データ収集

久松理一　（杏林大学　第三内科学教室　教授）　データ収集

平井郁仁　（福岡大学筑紫病院　炎症性腸疾患センター　部長）　データ収集

平岡佐規子　（岡山大学病院　炎症性腸疾患センター　副センター長）　データ収集

深田憲将　（関西医科大学　消化器肝臓内科　　　　　）　データ収集

福田勝之　（聖路加国際病院　消化器内科　部長）　データ収集

藤井久男　（平和会 吉田病院　消化器内視鏡・IBDセンター　センター長）　データ収集

藤城光弘　（名古屋大学　消化器内科　教授）　データ収集

藤谷幹浩　（旭川医科大学内科学講座　消化器血液腫瘍制御内科学分野　准教授）　データ収集

古田隆久　（浜松医科大学　臨床研究管理センター　教授）　データ収集

細江直樹　（慶應義塾大学　内視鏡センター　専任講師）　データ収集

前本憲男　（札幌東徳洲会病院　IBDセンター　センター長）　データ収集

松井敏幸　（福岡大学筑紫病院　臨床医学研究センター　教授）　データ収集

松浦　稔　（京都大学　消化器内科　助教）　データ収集

松岡克善　（東邦大学医療センター佐倉病院　消化器内科　教授）　データ収集

松本主之　（岩手医科大学　消化器内科学消化管分野　教授）　データ収集

三井啓吾　（日本医科大学　消化器内科　講師）　データ収集

本谷　聡　（札幌厚生病院　IBDセンター　センター長）　データ収集

山下真幸　（聖マリアンナ医科大学　消化器・肝臓内科　助教）　データ収集

山本博徳　（自治医科大学　消化器内科学部門　教授）　データ収集

横山　薫　（北里大学 消化器内科 講師） データ収集

吉田篤史　（大船中央病院　光学診療部　部長）　データ収集

渡辺憲治　（兵庫医科大学　炎症性腸疾患学講座内科部門　准教授）　データ収集

1. **研究の目的及び意義**

＜目的＞

クローン病診療におけるカプセル内視鏡検査の有用性、受容性と安全性を評価する。

＜意義＞

わが国における炎症性腸疾患（Inflammatory Bowel Disease；以下IBD）患者は増加の一途を辿り、2014年には代表的疾患の潰瘍性大腸炎は18万人以上、クローン病（Crohn’s Disease；以下CD）は4万人以上となっている。CDは、炎症の反復により腸管にダメージが蓄積し、狭窄・変形・瘻孔など不可逆的な変化となり、10年間で約70%の患者が腸管切除を経験する(1)ことから生活の質を低下させる。各種新薬を含め積極的な治療介入により、手術を回避することが可能になりつつあるが、そのためには臨床的寛解だけではなく、粘膜の炎症が完全に沈静化した「粘膜治癒」が必須である(2)。実臨床ではCrohn’s Disease Activity Index (CDAI) やIOIBD (International Organization for the study of Inflammatory Bowel Diseases) などの評価法(資料１、資料２)を用いて病勢評価を行うが、臨床的寛解と粘膜治癒の達成は必ずしも一致しないことも多い。しかし、粘膜の状態を評価する目的で、年１回ないし複数回の内視鏡検査や小腸造影検査を施行することは患者にとって侵襲的であり現実的ではない。

小腸カプセル内視鏡（Capsule Endoscopy；以下CE）は非侵襲的な小腸検査ツールとして汎用され (3)、2000年の発売以降（本邦での保険収載は2007年）全世界で100万人以上が受け、その有用性について確立している。CEの長所は、大量の前処置薬内服、スコープ挿入や送気と言った苦痛はなく、一度に全小腸が高感度に撮影が可能なことであり、海外では既にMedtronic社製PillCam®がCD小腸病変評価や診断に承認されている。本邦でも、消化管開通性確認用カプセル（以下パテンシーカプセル）を用いて消化管の開通性を確認すれば使用が認められている。しかし、その有用性に反してCDに関するCEの有用性を示す研究報告はいずれも小規模ものもで、大規模前向き研究は存在しない。また、CDの活動度をCEでスコアリングするために、CECDAI（Capsule Endoscopy Crohn’s Disease Activity Index）も提案された（資料３）が、少数例（約60例）でのvalidationのみである(4)。さらなる改良の余地も含め、CDの診断や病変評価、治療効果および粘膜治癒の判定におけるCEの有用性について、わが国で初めての大規模な症例蓄積検討で評価することを目的に本研究を計画した。

1. **研究の方法**
2. 試験のアウトライン

・デザイン：多施設共同前向き観察研究

・ 侵襲の有無：無

・ 介入の有無：無

* 選択基準：CDもしくはCD疑いで、小腸病変精査目的にCEを行う患者
* カプセル内視鏡は、Medtronic社製PillCam® SB2 plusまたはPillCam® SB3を使用する。
* 登録方法：CE施行を予定する患者に研究内容を説明し同意を得た後、検査内容・臨床情報を浜松医科大学臨床研究管理センターから予め付与されたID/パスワードを介してWeb画面で入力し登録する。データは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する。
* データベースのサーバーへの登録内容は、以下の通りとする。

①　臨床情報：性別、年齢、身長、体重、精査理由、症状、併存疾患、常用薬、血液・生化学検査

　　　　　　　 値、最終的な診断名 (項目3. 3) 参照

②　CEの検査情報：検査結果、偶発症の有無およびその内容、検査の有用性（担当医がCDの病

勢を評価できたか）、パテンシーカプセルの使用有無および開通性判定方法・時間

③ 患者アンケートによる受容性評価

1. 評価項目

①主要評価項目：CEによるCD病変の検出率・検出頻度

②副次的評価項目：既存のCD病変の活動性評価方法（CDAI、CECDAI、Lewis Score）の相関性

　　　　　　　　 有害事象の発生頻度

　　　　　　　　 CEの受容性評価

　　　　　　　 　パテンシーカプセルの使用状況

　　　　　　　　　パテンシーカプセル関連の有害事象

（CE滞留、Coating膜遺残、イレウス、腹痛、嘔気、誤嚥、

33時間以内のパテンシー崩壊、パテンシーに関連した外科手術）

1. 観察および検査項目等

① 患者基本情報：年齢、性別、身長、体重

② 疾患情報：検査理由、常用薬、併存疾患、病歴（CD病型、罹病期間、手術歴、治療内容）、

臨床症状（CDAI）

③ 血液検査結果：血算、生化学（栄養状態、炎症反応）

④ CE検査所見：びらん・潰瘍の数と分布、敷石像の有無、狭窄の有無、

　　　　　　　 パテンシーカプセルの使用有無、開通性判定方法・時間

⑤有害事象発生の有無および内容

1. 解析方法

小腸病変の種類（アフタ、びらん、縦走潰瘍、狭窄）と検出頻度・検出率を空腸・回腸それぞれで算出する。担当医が、CEによって病勢の把握が可能であったと判断した頻度を算出する。CECDAIと、臨床症状のスコアリングであるCDAIおよび既存のカプセル内視鏡用の粘膜傷害評価スコアリングであるLewis scoreとの相関や一致率を解析検討する。有害事象の頻度を算出する。また、CDに特徴的な画像など新たな知見が得られた場合には、それらを新規の活動性評価スコアリングとして作成し、validationを試みる。アンケートより、他の検査と比較して患者がCE検査をどのように感じているか算出する。

1. **目標症例数及び予定期間**

＜目標症例数＞

15例（多施設全体 500 例）

＜症例数の設定根拠＞

全世界におけるCDにおけるCE使用の報告は30-60例程度であり、大規模な症例数での報告は皆無である。従って一例でも多く必要であると考えるが、有害事象の発生頻度が推定1.0%程度であること、現在の患者数が約4万～5万人であること、さらに実現可能性を鑑み、上記設定とした。

＜登録期間＞

2020年1月1日～2020年12月31日

＜研究期間＞

2020年4月1日〜2021年 3月31日

1. **研究対象者の選定方針**

＜選択基準＞

1. CDと診断されている、または疑われている患者で全小腸観察目的にCEを予定されており、かつ、必要時にはパテンシーカプセルを含むなんらかの方法によりCE施行前2週間以内に消化管開通性が判明している患者。
2. 文書による説明を受けた上で内容を理解し、自由意志により参加する同意を文書で得られた患者。未成年者の場合は、代諾者（保護者）の同意も得られている患者。
3. 登録時の年齢が16歳〜80歳

＜除外基準＞

1. 消化管開通性が判明していない患者および消化管の閉塞・瘻孔を有する患者
2. CEを施行できない患者（心臓ペースメーカー挿入後、その他何らかの電子医療機器を使用中の患者、嚥下困難または嚥下困難症状を有する患者）
3. 妊娠中および妊娠している可能性がある患者
4. その他、研究責任医師・分担医師が研究に参加できないと判断した患者

　　　＜要配慮症例とその対応策＞

　　　　 消化管開通性が確認できていない症例では、通常通りCE施行予定日の2週間以内にパテンシーカ

プセルまたは必要に応じて小腸造影検査を併用し、小腸を含めた消化管の開通性を評価して、担当医

が実施可能かを総合的に判断する。

1. **研究の科学的合理性の根拠**

本研究の成果によりCD患者の小腸評価におけるCEの有用性や安全性を完全に確立することが可能となる。その結果、小腸内視鏡や小腸造影といった侵襲的な検査ではなく、非侵襲的な小腸病変評価が確立され、患者だけでなく検査を担当する医師側の負担軽減につながる。また、小腸病変の体系的な評価方法の更なる精度亢進に繋げることができ大きな利益になると考えられる。

1. **インフォームド・コンセントを受ける手続き等**

① 研究代表者または研究分担者は、倫理委員会で承認の得られた同意説明文書を研究対象者（代諾者が必要な場合は代諾者を含む、以下に同じ）に渡し、文書および口頭による十分な説明を行い、研究対象者の自由意思による同意を文書で取得する。

② 研究代表者または研究分担者は、研究対象者の同意に影響を及ぼす情報が得られたときや、研究対象者の同意に影響を及ぼすような実施計画等の変更が行われるときは、速やかに研究対象者に情報を提供し、研究に参加するか否かについて研究対象者の意思を予め確認するとともに、事前に倫理委員会の承認を得て同意説明文書等の改訂を行い、研究対象者の再同意を得ることとする。

③ 説明文書・同意文書には、研究対象者が理解しやすい表現に配慮し、以下の説明事項を記載する。

1.研究の実施について

2.研究実施体制、研究機関の名称および研究代表者の氏名

3.研究の目的および意義

4.研究の方法および期間

5.研究対象者として選定された理由

6.予測されるリスクおよび利益

7.同意撤回の自由について

8.参加の自由について

9.研究に関する情報公開

10.研究計画書等の入手および閲覧の方法について

11.個人情報等の取扱い

12.試料・情報の保管および廃棄の方法

13.研究の資金源と利益相反について

14.相談窓口

15.経済的負担または謝礼について

16.他の治療方法等について

17.研究実施後の医療提供について

18.研究結果の取扱いについて

19.健康被害に対する補償について

20.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

21.あなたの情報等が閲覧されること

1. **個人情報等の取扱い**

＜個人情報等の取扱い＞

① 本研究に係る研究対象者の個人情報は、「学校法人慈恵大学　個人情報保護に関する規程」、「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」を遵守して取り扱う。

② 個人情報は速やかに匿名化され、匿名化された情報、匿名連結表ともに東京慈恵会医科大学消化器・肝臓内科（ロック付き扉内）内のセキュリティロックされたPCに保管される。ファイルは暗号化され、開く際のパスワードは研究責任者のみが知る。

③ 解析結果は、研究対象者にプライバシー上の不利益が生じないよう、適切に匿名化されていることを確認した上で公表を行う。

④ 本研究に係る研究対象者の特定の個人を識別できる情報は、他の研究機関等と共有しない。研究代表者は、試料・情報を取得後、速やかに個人情報分担管理者に渡し匿名化を依頼する。取り扱う匿名化の方法・対応表等の管理方法、安全管理体制の詳細は、別添１の通りとする。個人情報の開示等の請求、苦情および問い合わせ先は、研究代表者または以下の窓口とする。

＜個人情報保護相談窓口＞

附属病院本院：03-5400-1272（直通）

対応時間：午前９時〜午後4時／休診日を除く

1. **予想されるリスク及び利益**

＜有害事象・副作用＞

CEが小腸内に停滞し、場合によっては停滞が原因で腸閉塞を生じる有害事象が知られている。これまでの報告で、カプセル内視鏡の停滞は約1.0%と報告されている。パテンシーカプセルで消化管開通性を判定した場合はさらにリスクが低減する。また停滞により全小腸の観察を達成しえない場合（10%程度）がある。

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、といった不具合の可能性がわずかに存在する（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する。

1. 研究対象者から試験参加の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
6. その他の理由により、医師が試験を中止することが妥当と判断した場合

＜利益＞

研究対象者に直接的な利益は生じない。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、クローン病患者にとって大きな利益となることが予想される。

1. **試料・情報の保管及び廃棄の方法**

本研究に係る研究対象者の試料・情報は、人体から取得された試料及び情報等の保管に関する手順書を遵守して取り扱う。

1. 保管する試料・情報

試料（該当せず）

情報（申請書類の控え、学長からの通知文書、アンケート用紙、情報に関する記録、同意文書、対応表）

1. 保管方法

試料（該当せず）

情報（別添１　個人情報の取り扱いに記載の通り）

1. 廃棄方法

試料（該当せず）

情報（別添１　個人情報の取り扱いに記載の通り）

1. 保管期間

試料（該当せず）

情報（別添１　個人情報の取り扱いに記載の通り）

＜共同研究機関と試料・情報の授受＞

本研究は、他機関と試料・情報の授受があるため、試料・情報の提供元と提供先との間で別添2の「試料・情報の授受に関する記録の作成及び保管について」の通りとする。

1. **研究機関の長への報告内容及び方法**
2. 研究代表者は、研究を実施（研究計画書を変更して実施する場合を含む。以下同じ。）しようとするときは、あらかじめ研究計画書を作成し、学長及び病院長の許可を受ける。
3. 研究代表者は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なう恐れのある情報であって研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合には、遅滞なく、学長及び附属病院長に対して報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは停止し、又は研究計画書を変更する。
4. 研究代表者は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに学長及び病院長に報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更する。
5. 研究代表者は、年に１回、研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況、人体から取得された情報等の保管・管理状況について学長に報告する。
6. 研究代表者は、研究を終了（中止の場合を含む。以下同じ。）したときは、学長及び附属病院長に必要な事項について報告する。
7. **研究の資金源と利益相反**

＜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る。

＜利益相反および個人の収益等＞

本研究は、特定の企業・団体との関与はない。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る。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る。

1. **研究に関する情報公開の方法**

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）に登録する。また、論文化を行う場合、登録症例が最も多い施設の医師をfirst authorとし、登録症例の多い施設順に、その施設の医師をauthorとして記載する（最大3名／施設）。研究責任者、研究顧問は共著者とする。原則、登録を行った全施設の医師をauthorとして記載するが、全体の共著者数は研究責任者と研究顧問が協議して決定する。

1. **研究対象者及びその関係者からの相談等への対応**

本研究に関する質問および相談の窓口は以下の通りである。

部署：消化器・肝臓内科

担当者：櫻井俊之

電話番号：03-3433-1111（代）　内線3201（医局）

1. **代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける手続き**

本研究では未成年者を対象に加える。本研究の対象疾患の校正年齢を考えると、未成年者を研究対象者に加えなければ研究の遂行が困難と判断されるためである。

なお、代諾者としては、研究対象者の家族構成を勘案して、研究対象者の意思および利益を代弁できると考えられる者を選択することを基本とし、研究対象者の配偶者、成人の子、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族またはそれらの親近者に準ずると考えられる者とする。

説明文書・同意文書には、代諾者が理解しやすい表現に配慮し、以下の事項を説明する。

1.研究の実施について

2.研究実施体制、機関の名称および研究代表者の氏名

3.研究の目的および意義

4.研究の方法および期間

5.研究対象者として選定された理由

6.予測されるリスクおよび利益

7.同意撤回の自由について

8.参加の自由について

9.研究に関する情報公開

10.研究計画書等の入手および閲覧の方法について

11.個人情報等の取扱い

12.試料・情報の保管および廃棄の方法

13.研究の資金源と利益相反について

14.相談窓口

15.経済的負担または謝礼について

16.他の治療方法等について

17.研究実施後の医療提供について

18.研究結果の取扱いについて

19.健康被害に対する補償について

20.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

21.あなたの情報等が閲覧されること

1. **インフォームド・アセントの手続き**

本研究は該当しない。

1. **研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究を実施しようとする場合**

本研究はクローン病における小腸評価目的であるため、該当しない

1. **研究対象者等の経済的負担及び謝礼**

＜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社製PillCamはCD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る）ため、保険請求以外で本研究に参加することによる患者の新たな費用負担は発生しない。

＜謝礼＞

なし

1. **重篤な有害事象が発生した際の対応**

本研究では侵襲を伴う試験ではないため、該当しない。

1. **健康被害に対する補償**

本研究では侵襲・介入を行わない試験のため、該当せず。

1. **研究対象者への研究実施後における医療の提供**

本研究では通常診療の範囲内の検査のため、該当せず。

1. **研究結果（偶発的所見を含む）の取扱い**

本研究は、通常診療で行われる検査内容の登録のみなので、該当しない。

1. **当該業務内容及び委託先の監督方法（業務委託する場合のみ）**

本研究は、委託する検査はなく、該当しない。

1. **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次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は、その旨と同意を受ける時点において想定される内容**

研究対象者等から同意を受ける時点で想定される試料・情報の利用目的等について、その後、利用目的等が新たに特定されたときは、研究計画書を作成又は変更し倫理審査を受けた上で、新たに特定された利用目的等についての情報を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施されることについて、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障する。

1. **侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合にはモニタリング及び監査の実施体制及び実施手順**

侵襲・介入ともにないため、該当しない。

参考文献

1. Burisch J & Munkholm P. The epidemiology of inflammatory bowel disease. Scandi J Gastroenterol. 2015; 50(8); 942-951
2. Qui M, Chen, Zheng et al. What is treat-to-target of Crohn’s Disease: the comparison of long-term outcome among patients with mucosal healing, deep remission and biological remission. ECCO. Barcelona, Spain. 2015
3. Veloso FT Clinical predictors of Crohn’s disease course. Eur J Gastroenterol Hepatol 2016 Oct; 28(10): 1122-5.
4. Rey JF, Ladas S, Alhassani A and ESGE Guidelines Committee, European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE). Video capsule endoscopy: Update to guidelines (May 2006). Endoscopy 2006; 38: 1047–53.
5. Niv Y, Ilani S, Levi Z, et al. Validation of the Capsule Endoscopy Crohn’s Disease Activity Index (CECDAI or Niv score): a multicenter prospective study. Endoscopy 2012 Jan; 44(1):21-6

資料1

CDAI (Crohn’s Disease Activity Index)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| １ | 過去1週間の軟便または下痢の回数 | ×2 | =Y1 |
| ２ | 過去1週間の腹痛  0=なし、1=軽度、2=中等度、3=高度 | ×5 | =Y2 |
| ３ | 過去1週間の主観的な一般状態  0=良好、1=軽度不良、2=不良、3=重症、4=劇症 | ×7 | =Y3 |
| ４ | 患者が現在持っている下記項目の数  1)関節炎/関節痛 2)虹彩炎/ぶどう膜炎  3)結節性紅斑/壊死性膿皮症/アフタ性口内炎  4)裂肛、痔瘻または肛門周囲膿瘍 5)その他の瘻孔  6)過去1週間の37.8度以上の発熱 | ×20 | =Y4 |
| ５ | 下痢に対してロペラミドまたはオピアト作動薬を服用した回数 | ×30 | =Y5 |
| ６ | 腹部腫瘤 0=なし 1=疑い 5=確実にあり | ×10 | =Y6 |
| ７ | ヘマトクリット（Ht）：  男：47−Ht　女：42−Ht | ×6 | =Y7 |
| ８ | 体重：100×（1−体重/標準体重） | ×1 | =Y8 |

CDAI = Y1 + Y2 + Y3 + Y4 + Y5 + Y6 + Y7 + Y8

資料2

IOIBD

１.　腹痛

２.　1日6回以上の下痢あるいは粘血便

３.　肛門部病変

４.　瘻孔

５.　その他の合併症

６.　腹部腫瘤

７.　体重減少

８.　38℃以上の発熱

９.　腹部圧痛

10.　10g/dl以下の血色素

各1項目のスコアを1点とする。2点以上を活動性ありとする。

資料3

CECDAI（Niv Score）

1. Inflammation score

0 = None

1 = Edema / hyperemia / denudation (mild to moderate)

2 = Edema / hyperemia / denudation (severe)

3 = Bleeding, exudate, aphtae, erosion, ulcer <0.5cm

4 = Ulcer 0.5 cm-2cm, pseudopolyp

5 = Large ulcer >2cm

1. Extent of disease score

0 = No disease

1 = Focal disease (single segment)

2 = Patchy disease (2-3 segments)

3 = Diffuse disease (3> segments)

1. Stricture score

0 = None

1 = Single-passed

2 = Multiple-passed

3 = Obstruction (non-passage)

CECDAI = proximal (A1×B1 + C1) + distal (A2×B2 + C2)

**個 人 情 報 の 取 扱 い**

別添１

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Ⅰ匿名化の状況** | **匿名化（対応表の作成）の有無** | | | |
| ■匿名化を行う  　⇒対応表の作成有無  ■　作成する  □　作成しない  □　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □匿名化を行わない（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | |
| **Ⅱ対応表の管理**  ㊟対応表の管理・廃棄責任者は個人情報  管理者 | 1. **対応表の管理** | | | |
| 個人情報分担  管理者 | 所属：消化器・肝臓内科  氏名：猿田雅之 | 個人情報管理  補助者  （匿名化作業） | 所属：消化器・肝臓内科  氏名：櫻井俊之 |
| 1. **対応表の保管場所（** 消化器・肝臓内科医局内） | | | |
| 保管方法  □外部と切り離されたPCを使用して、外部記憶媒体に保存し、  鍵の掛かる保管庫に厳重に保管する  ■紙媒体に記録し、鍵の掛かる保管庫に厳重に保管する  □その他（　　　　　　） | | | |
| 1. **対応表の廃棄方法** | | | |
| □外部記憶装置媒体内データを消去した上で、媒体を物理的に破壊  　■個人情報に注意しシュレッダーで裁断  　□その他（　　　　　） | | | |
| **Ⅲ情報の管理**  ㊟情報の管理責任は研究代表者 | 1. **保管場所 （**消化器・肝臓内科医局内**）** | | | |
| 保管方法  □外部と切り離されたPCを使用して、外部記憶媒体に保存し、鍵の掛かる保管庫に厳重に保管  　□外部と切り離されたPCで、ログイン時及びファイル開封時にﾊﾟｽﾜｰﾄﾞによりｱｸｾｽ制限の掛かったPC内のファイルに記録  　■カルテ内  　■その他（アンケート用紙/研究通知文書については、鍵のかかる保管庫に厳重に保管する） | | | |
| 1. **廃棄方法** | | | |
| □外部記憶装置媒体内データを消去した上で、物理的に破壊  　□PC内のデータ消去ソフトを使用し消去  ■その他（カルテの廃棄方法にのっとって行われる。アンケート用紙/研究通知文書については個人情報に注意しシュレッダーで裁断する） | | | |
| **Ⅳ安全管理措置** | □ﾊﾟｽﾜｰﾄﾞ設定によりｱｸｾｽ権保有者以外はPCへのｱｸｾｽ不能（ｱｸｾｽ制御）  （ｱｸｾｽ権保有者：　　）  □不正ソフトウェア防止ソフト導入済みのPCを使用  □外部との接続の無いPCを使用  ■入退室管理の実施  ■盗難・紛失の防止（■鍵付きキャビネットへの保管　■持ち歩きの厳禁）  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  　　　　　　　　） | | | |
| **Ⅴ 情報（対応表含む）の保管期間** | ■少なくとも、当該研究の終了について報告された日から５年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から３年を経過した日のいずれか遅い日までの期間  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | |

**※別添2が不要な場合は、削除してください。**

別添2

**試料・情報の授受に関する記録の作成及び保管について**

本研究において、共同研究機関／試料・情報の提供のみを行う者との間で取り扱う試料・情報の授受の記録作成及び保管については、以下のように定める。尚、各共同研究機関及び各機関の研究責任者／試料・情報の提供のみを行う者とその所属機関の一覧については、研究計画書のとおり。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **提供元となる機関での取扱い** | | **提供を受ける機関での取扱い** | |
| **①提供する情報** | 性別、年齢、身長、体重、常用薬、病歴、臨床症状血液検査値 検査結果、偶発症有無 | **⑫提供を受ける情報（項目）** | ⓵に同じ |
| **②情報の取得経緯** | 1）診療過程で取得されるものである。 2）本研究で利用することについて本人からインフォームド・コンセントを得たうえで無償にて取得している。 | **⑬提供元機関での情報の取得経緯** | ⓶に同じ |
| **③提供する情報の由来者** | 1）同意書に記載された通り。）※本人同意を得る場合 2）対応表を作成し、匿名化を施したものを提供する。但し、対応表の提供は伴わない。 | **⑭提供を受ける情報の由来者** | 提供を受けた情報そのものを保管。 |
| **④提供記録の作成時期** | 提供を行う度に作成 | **⑮収受記録の作成時期** | 提供を受ける度に作成 |
| **⑤提供記録の記録媒体** | EDCサーバー内にlogが記録・保管される | **⑯収受記録の記録媒体** | EDCサーバー内にlogが記録・保管される。 |
| **⑥提供記録の作成者** | 東京慈恵会医科大学消化器肝臓内科　櫻井俊之（助教） | **⑰収受記録の作成者** | 浜松医科大学臨床研究管理センター古田隆久（教授） |
| **⑦提供記録の代用書類** | 有（EDCのlog記録をもって代用とする。） | **⑱収受記録の代用書類有無** | 有（EDCのlog記録をもって代用とする。） |
| **⑧提供記録の保管場所** | 研究個人情報分担管理者の下、東京慈恵会医科大学消化器・肝臓内科医局内に管理する。 | **⑲収受記録の保管場所** | EDCサーバー内にlogが記録・保管される。 |
| **⑨対応表の管理責任者・管理場所** | 研究個人情報分担管理者の下管理する。 | **⑳提供を受ける機関・責任者** | 浜松医科大学内EDCサーバー |
| **⑩提供先機関・責任者** | 浜松医科大学内データセンター | **㉑提供元機関・責任者** | 東京慈恵会医科大学消化器肝臓内科　櫻井俊之（助教） |
| **⑪提供記録の保管期間** | 少なくとも本研究の終了報告（2019年3月末予定）から5年を超える期間。 | **㉒収受記録の保管期間** | 少なくとも本研究の終了報告（2019年3月末予定）から5年。 |