

## 医学研究倫理審査申請書（変更申請）

申請年月日：2018年11月22日

藤田医科大学学長 殿

研究責任者： 所属： 藤田医科大学  
医学部・消化管内科学  
職名： 教授  
氏名： 大宮 直木

受付番号HM16-004(2016年05月12日承認)の下記研究について、以下のとおり研究を変更して実施したいので、審議をよろしくお願  
いします。

1. 審査区分： 変更

### ○変更内容

<変更事項1>

- ①変更事項 研究期間
- ②変更前内容 承認された日～2018年12月31日
- ③変更後内容 承認された日～2019年12月31日
- ④変更理由 予定症例数にまだ達しておらず、解析に時間を要するため

<変更事項2>

- ①変更事項 研究組織
- ②変更前内容 記載なし
- ③変更後内容 消化管内科 准教授 中川義仁  
消化管内科 講師 長坂光夫  
消化管内科 助教 鎌野俊彰  
消化管内科 助教 小村成臣  
消化管内科 助教 生野浩和  
消化管内科 助教 尾崎隼人  
消化管内科 助教 山田日向
- ④変更理由 本研究の分担者として携わっているため

2. 研究課題： 大腸カプセル内視鏡の有効性・安全性・受容性に関する多施設共同前向き研究

### 3. 審査形式

一般審査

■迅速審査（この場合、該当する事項を①～④から選ぶこと。）

- ① 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見をj得ている場合の審査
- ② 研究計画書の軽微な変更に関する審査
- ③ 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
- ④ 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査

#### 4. 研究形態

- 藤田保健衛生大学のみで行われる研究
- 多施設共同研究A（藤田保健衛生大学が代表機関である場合）
- 多施設共同研究B（藤田保健衛生大学が分担機関である場合）
- その他

#### 5. 研究組織

研究責任者	藤田医科大学 医学部・消化管内科学	教授
	大宮 直木	
CITI受講状況	受講済み	
研究分担者	藤田医科大学 医学部・消化器内科学	教授
	片野 義明	
CITI受講状況	受講済み	
研究分担者	藤田医科大学 医学部・消化器内科学	准教授
	小林 隆	
CITI受講状況	受講済み	
研究分担者	藤田医科大学 医学部・消化器内科学	助教
	鳥井 淑敬	
CITI受講状況	受講済み	
研究分担者	藤田医科大学 医学部・消化管内科学	助教
	城代 康貴	
CITI受講状況	受講済み	
研究分担者	藤田医科大学 医学部・消化管内科学	助教
	大森 崇史	
CITI受講状況	受講済み	
研究分担者	藤田医科大学 医学部・消化管内科学	講師
	長坂 光夫	
CITI受講状況	受講済み	
研究分担者	藤田医科大学 医学部・消化管内科学	准教授
	中川 義仁	
CITI受講状況	受講済み	

研究分担者 藤田医科大学  
医学部・消化管内科学 助教  
鎌野 俊彰  
CITI受講状況 受講済み

研究分担者 藤田医科大学  
医学部・消化管内科学 助教  
小村 成臣  
CITI受講状況 受講済み

研究分担者 藤田医科大学  
医学部・消化管内科学 助教  
生野 浩和  
CITI受講状況 受講済み

研究分担者 藤田医科大学  
消化管内科 助教  
山田 日向  
CITI受講状況 受講済み

研究分担者 藤田医科大学  
消化管内科 助教  
尾崎 隼人  
CITI受講状況 受講済み

研究協力者 藤田医科大学  
大学院・医学研究科 大学院生  
前田 晃平  
CITI受講状況 受講済み

個人情報管理者・分担管理者

関連施設及び共同研究施設

共同研究代表者

藤田保健衛生大学 医学部・消化管内科学 教授 大宮 直木

1) 関連施設・共同研究施設及び担当者

東京慈恵会医科大学 先進内視鏡治療研究講座 教授 田尻久雄

名古屋大学大学院 消化器内科学 教授 後藤秀実

福岡大学筑紫病院 臨床医学研究センター 教授 松井敏幸

岩手医科大学 消化器内科消化管分野 教授 松本主之

2) 共同研究事務局

藤田保健衛生大学

医学部・消化管内科学 教授 大宮 直木

6. 研究期間

承認された年月日 ～ 2019年12月31日 (予定)

7. 研究の概要 (研究の目的及び意義を含む)

我が国における2015年のがん統計予測 (国立がん研究センター発表) によると大腸がんの罹患数は135,800人とがんの中で最多となり、死亡数も50,600人と肺癌について2番目に多い。大腸がんは肺がんと同様に増加の一途を辿っているが、発見される大腸がんのうち進行癌の占める割合は60%前後と診断の遅れが問題となっている。また、大腸がんの5年生存率 (2004～2007年全がん協加盟施設の生存率共同調査) はStage I～IIIでは80%以上なのに対し、Stage IVでは20%以下となり、大腸がんを早期発見するためのスクリーニング検査の普及が求められている。大腸がんスクリーニングは、1次検診として一般に便潜血検査免疫法が行われ、陽性反応が出た場合には大腸内視鏡による精密検査が行われる。しかし、2013年の1次検診受診率は35.4%(全国平均)と低く、そのうえ精密検査受診率も集団検診で67.3%、個別検診で48.3%と、他の精密検査受診率に比べて低い。その理由として、痔疾などの肛門出血であるといった自己解釈や、大腸内視鏡検査は腸管洗浄等の負担が大きく、痛くて恥ずかしいといったイメージが先行している点などが挙げられる。そのため、苦痛のない経口内服可能なカプセル内視鏡は大腸がん検診受診率向上のきっかけとなりうる。

大腸カプセル内視鏡の国内多施設共同研究において、欧米より負担が少なく日本人に適切な腸管前処置法が報告された (World J Gastroenterol 2012;18:2092-8)。その後、この腸管前処置法に基づいた国内多施設共同研究において、大腸カプセル内視鏡の6mm以上の大腸ポリープ検出感度は94%、10mm以上の大腸ポリープ検出感度は92%、全大腸観察率は88%と報告された。このデータ (Gastrointest Endosc 2015; 82:861-9) を基に薬事申請がなされ、2014年1月大腸用カプセル内視鏡が、①大腸内視鏡検査が必要であり、大腸ファイバースコープを実施したが、腹腔内の癒着等により回盲部まで到達できなかった場合、②大腸内視鏡検査が必要であるが、腹部手術歴があり癒着が想定される場合等、器質的異常により大腸ファイバースコープが実施困難であると判断された場合に限り保険適用された。

保険承認後は各施設で様々な前処置・プースター法が用いられているが、日本カプセル内視鏡学会・日本消化管学会による大腸カプセル内視鏡使用調査報告書 (2014年12月) によれば全大腸観察率は全国平均78% (371例/477例) と未だ低い。また、大腸カプセル内視鏡と大腸内視鏡の所見の対比も十分検証されておらず、各施設の検査件数も現在まで多くて100例前後の状況である。そこで今回、大腸カプセル内視鏡の前向き国内多施設共同研究を行い、大腸カプセル内視鏡の前処置・プースター別の全大腸観察率を調べ、より良い前処置・プースター法の選択につなげることを目指す。また、大腸内視鏡所見と対比をすることで大腸カプセル内視鏡の有用性を検証することを目的とする。他にも、偶発症の登録、被験者のアンケート調査も行い、安全性、受容性も検証する。

8. 研究の方法

(1) 介入を行うか

行わない

行う

(2) 侵襲性

無

有 (軽微な侵襲)

有 (軽微でない侵襲)

(3) 未承認又は適応外の医薬品・医療機器等を用いるか。

該当しない

該当する (どのような医薬品・医療機器等か記載すること。)

(4) 医薬品・医療機器等の広告に用いられることを想定しているか。

該当しない

該当する

(5) 具体的な研究方法

別添の調査票にごとく、臨床情報（性別、年齢、身長、体重、大腸検査理由等）、大腸カプセル内視鏡の前処置・ブースター法、大腸カプセル内視鏡所見、アンケートによる受容性評価、およびその後6ヶ月以内に施行した大腸内視鏡所見、病理所見との対比を前向き観察研究で評価する。

## 9. 研究対象者の選定方針

### (1) 対象・選択基準

対象

大腸疾患が確定または疑われる被験者

選択基準

1. 本研究の参加にあたり、十分な説明を受けた後に、十分な理解の上に、本人の自由意志による文書同意が得られた被験者。未成年の場合は代諾者（保護者）の同意も得られた被験者。

2. 同意取得時に16歳以上80歳未満の被験者

設定根拠

1. 十分な理解の上、自らの自由意志を示せる方を対象とするため。

2. 疾患の好発年齢、患者の意思表示能力、高齢者へのリスクを考慮し設定した。

### (2) 除外基準

除外基準

1. 嚥下障害を有する者。

2. 本試験で用いる薬剤にアレルギー反応の既往のある者。

3. 妊娠している、または妊娠する可能性のある女性。

4. 大腸カプセル内視鏡後2週間以内にMRI検査が予定されている者。

5. 腸閉塞あるいは小腸・大腸狭窄を疑わせる症状を有する者。

6. 狭窄を呈する全周性の進行大腸癌を有する者。

7. その他、研究責任者、分担者が不適切と判断した場合。

設定根拠

1. 研究対象者の安全性確保のために設定した。

## 10. 研究対象者数、試料・情報の種類等

### (1) 研究対象者の人数

- ・研究全体における研究対象者の人数： 1000名
- ・上記のうち健常者の人数： 0名
- ・申請者の施設における研究対象者の人数： 80名
- ・申請者の施設における健常者の人数： 0名

### (2) 試料・情報の種類

研究対象者の臨床情報（性別、年齢、身長、体重、大腸検査理由等）、大腸カプセル内視鏡の前処置・ブースターに用いた薬剤、検査食、歩数、大腸カプセル内視鏡所見、アンケートによる受容性評価、およびその後6ヶ月以内に施行した大腸内視鏡所見、病理所見。

### (3) 他機関との間の試料・情報の提供とその記録

共同研究に参加された多施設より、本研究の計画書に基づき研究対象者の臨床情報（性別、年齢、身長、体重、大腸検査理由等）、大腸カプセル内視鏡の前処置・ブースターに用いた薬剤、検査食、歩数、大腸カプセル内視鏡所見、アンケートによる受容性評価、およびその後6ヶ月以内に施行した大腸内視鏡所見、病理所見の送付を受ける。また、①共同研究機関の名称・研究責任者の氏名等②提供元の機関における取得の経緯③試料・情報の項目の記載された研究計画書を、情報の提供に関する記録として代用する。また、個別の提供の際は、その都度研究ノートに記録する。

## 11. 研究の科学的合理性の根拠（予測される結果も含めて記述すること。）

日本カプセル内視鏡学会・日本消化管学会による大腸カプセル内視鏡使用調査報告書（2014年12月）によれば全大腸観察率は全国平均78%（371例/477例）と低いが、この結果は2014年1月に保険承認から約1年経過した時点の初期集計データである。その後各施設が前処置・ブースター法を様々に工夫し、最近の学会発表によれば全大腸観察率は80~100%と向上している。しかし、依然腸管洗浄剤の内服量は多く、患者受容性についての詳細なデータは不足している。従って、本研究では前向きに多施設の様々な前処置・ブースター毎の大腸観察率、受容性を検証することで、最適な検査法を選出することが可能である。同時に、全大腸観察失敗に関与する因子分析も可能である。

また、大腸カプセル内視鏡の病変診断能については、大腸の要治療病変を有する患者66人を対象にした国内多施設共同研究（Gastrointest Endosc 2015;82:861-9）で6mm以上の大腸ポリープ検出感度は94%、

10mm以上の大腸ポリープ検出感度は92%、全大腸観察率は88%と報告されている。大腸カプセル内視鏡で大腸ポリープを指摘された患者695人を対象にしたアメリカ・イスラエルの多施設共同研究では、6mm以上の大腸ポリープ検出感度は81%、10mm以上の大腸ポリープ検出感度は80%と報告されている (Gastroenterology 2015;148:948-957)。両研究とも最大ポリープを有する患者数に関するデータであり、各ポリープあたりの検出感度は算出されていない。本研究で前向きに大腸カプセル内視鏡と大腸内視鏡の所見を比較することで、病変毎の大腸カプセル内視鏡の検出率を算出することが可能であり、大腸カプセル内視鏡の病変検出能を正確に検証できる。

## 1 2. 遺伝情報について

(1) すでに解析された研究対象者の遺伝情報を利用するか。

- 該当しない
- 利用しない
- 利用する

(2) 将来、遺伝子の解析をする可能性の有無

- 該当しない
- 無
- 有     この場合は、新たな研究を始める前に改めて申請が必要です。

## 1 3. 個人情報等の取扱い

(1) 匿名化

匿名化しない (この場合、匿名化しない理由を記載すること。)

匿名化する (この場合、匿名化する方法を下記 i ~ iii から選ぶこと。)

i 対応表を作成しない匿名化等 (誰が、いつ、どのように匿名化するのかについて記載すること。無記名アンケートなどはその旨記載する。)

ii 対応表を作成する匿名化 (匿名化の種類につき下記より選び、匿名化の方法を記載すること。複数選択可。)

① 申請者の施設で匿名化をして、申請者の施設に試料・情報と対応表がある。

② 申請者の施設で匿名化をして、試料・情報だけを他施設に渡して対応表は申請者の施設に留めておく。

③ 申請者の施設で匿名化をして、試料・情報と対応表の両方を他施設に渡す。

④ 他施設で匿名化をして、試料・情報だけを申請者の施設が受け取る。

⑤ 他施設で匿名化をして、試料・情報と対応表の両方を申請者の施設が受け取る。

※また、①～⑤のいずれを選んだ場合においても、この連結可能匿名化を誰が、どのように、いつ匿名化するのか、対応表の保存方法、保存場所等について記載すること。

診療情報などのこの研究に関するデータは、患者の名前を識別コード (文字や数字を組み合わせたもの) に置き換えるなど個人を特定できない様に管理する。患者の名前と識別コードを結びつける一覧表は、研究に関するデータとは別に管理する。この研究で得られた結果は、学会や医学論文などに公表される場合があるが、その際は識別コードに置き換えられた情報のみが公表されるため、プライバシーは保護される。

情報の保管・解析は施設可能な藤田医科大学部消化管内科医局で行われる。データは、研究の正確性を後に判断する事を可能とするために、可能な限り長期に保管し (少なくとも研究成果の公表後10年)、破棄する際は、藤田保健衛生大学で決められた手順で行う。

iii 匿名加工情報あるいは非識別加工情報を用いる (いずれの情報を用いるか明記した上で、適用を受ける法令に定められた基準に従った加工がされていることが分かるよう、加工の主体・方法を具体的に記載すること。)

## (2) 個人情報の安全管理

個人情報、匿名化された情報、個人情報と匿名化された情報の連結を可能とする情報について、情報の漏えい、滅失又はき損の防止等、情報の安全管理のために講じられる措置として藤田医科学消化管内科医局にある当院のセキュリティー認定を受けたPCにのみデータを保存する。匿名化したデータのみ、データ解析を当院のセキュリティー認定を受けた個人のPCにても解析可能とする。データベースとなるファイルは研究責任者が別に保管し、コンピュータおよびファイルのパスワードは研究責任者のみが知るものとする。またコンピュータファイルを使用するときはネットワークに接続されていないコンピュータを用いる。発表に際しては被験者の匿名性を確保する。研究終了後、すべての対応表を破棄する。

## 14. インフォームド・コンセント（IC）の手続き及び方法

### (1) 試料・情報の取得方法とICの手続き・方法

#### ■ i 新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合

(a) ICの手続きは以下のいずれか。

ICは不要（この場合は、IC不要の理由を記載すること。）

（※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いて研究を実施する場合は（2）へ）

#### ■ 文書によるIC

口頭によるIC及び説明の方法・内容・受けた同意の内容に関する記録の作成

当該研究に関する情報を通知又は公開し、研究の実施又は継続について、研究対象者が拒否できる機会を保障（オプトアウト）

当該研究に関する情報を通知又は公開

上記以外（この場合は、ICの手続きを記載すること。）

(b) IC等の方法（説明文書、同意文書、オプトアウトなど）について記載すること。

研究責任者及び研究分担者は、倫理審査委員会で承認の得られた同意説明文書を研究対象者に渡し、文書及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。

研究責任者及び研究分担者は、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、事前に倫理審査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。  
同意説明文書には、指針で必要とされる内容を含むものとする。

ii 自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて研究

iii 他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合

iv 他の機関から既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合

v 同意を受ける時点で特定されなかった研究へ試料・情報を利用する場合

vi その他

(2) 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いて研究を実施する場合は予定しているか。

■ 予定していない。

予定している。

この場合、実施時に下記の要件の全てに該当する必要がある。

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こと。

② 通常の診療では十分な効果が期待できず、研究の実施により研究対象者の生命の危機が回避できる可能性が十分であると認められること。

③ 研究の実施に伴って研究対象者に生じる負担及びリスクが必要最小限のものであること。

④ 代諾者又は代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。

①②③④の要件の全てを満たしていることについて判断する方法を以下に記載すること。

## 15. 代諾者等からICを受ける場合の手続き及び方法

(1) 本研究では代諾者等からICを受けるか。

該当しない

受けない

■ 受ける（この場合は、代諾者等の選定方針・代諾者等への説明事項・未成年及び成年であって、ICを与える能力を欠くと客観的に判断される者を対象とする場合は、当該者を研究対象者とする必要がある理由を記載すること。）

・代諾者等の選定方針

代諾者は当該研究対象者の法定代理人等研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者をいう。

・代諾者等への説明事項

研究責任者は、研究対象者本人にわかりやすい言葉で十分な説明を行い、理解が得られるよう努める。また、研究対象者が16歳以上の未成年には、代諾者とともに、研究対象者本人からのインフォームド・コンセントも受ける。

・未成年及び成年であって、ICを与える能力を欠くと客観的に判断される者を対象とする場合は、当該者を研究対象者とする事が必要な理由

本研究では潰瘍性大腸炎などの炎症性腸疾患の患者のエントリーも考えており、同疾患は10歳代の未成年者にも好発するため。

(2) インフォームド・アセント（IA）を得る場合の手続き及び方法

I. 代諾者からICを受ける場合であって、II. 研究対象者が、研究を実施されることについて自らの意向を表すことができるかと判断されるときは、研究対象者からIAを得るよう努めなければならない。本研究ではIAを受けるか。

該当しない（代諾者からICを受けない。）

受けない（備考）

■ 受ける（この場合は、研究対象者からIAを受ける手続き（説明事項及び説明方法）を記載すること。）

代諾者（保護者）のみに説明するのではなく、当該研究に参加する16歳以上の未成年の被験者にも理解できるよう分かりやすく説明して、その内容について未成年の被験者の納得を得る。

## 16. 特定されない将来の研究のための試料・情報の使用・提供

(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があるか

■ ない

ある（この場合、同意を受ける時点で想定され、研究対象者に説明する内容を記載すること。）

(2) 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他の研究機関に提供する可能性があるか

■ ない

ある（この場合、同意を受ける時点で想定され、研究対象者に説明する内容を記載すること。）

## 17. バンク・アーカイブ

試料・情報を研究対象者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、当該研究の為に反復継続して他の研究機関に提供を行う業務を実施するか。（いわゆるバンク及びアーカイブ）

■ 実施しない

実施する（この場合、指針第8（2）の事項を研究計画書に記載すること。）

備考（現時点では予定はない。しかしながら研究対象者から取得された情報について、研究対象者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場合、連結匿名化した上で、個人情報情報は藤田医科学消化管内科のみで管理し、個人情報情報は外部に漏れない様に十分配慮して提供する。）

## 18. 試料・情報、提供に関する記録の保管及び廃棄

(1) 試料・情報、提供に関する記録の保管方法（保管期間を含む）について記載すること。

保管する個人情報情報は性別、年齢、身長、体重、既往歴等、大腸カプセル内視鏡所見、大腸内視鏡所見、病理所見などである。個人情報は匿名化し、藤田医科学消化管内科のPCセキュリティー認定を受けたPC内に保存する。個人情報（プライバシー）は、厳重に保護する。研究実施中を含む期間における保管の責任者は研究責任者とする。対応表とデータ本体は分離し、同一のコンピュータ内あるいは同一の



電子メディア内には保存しない。パスワードを知る者は研究責任者大宮直木および研究分担者のみである。フォローアップ研究などで連結して調査する場合には、作業後には再び対応表を作成し、データ本体には個人情報を含めない。これにより、万が一不測の事態で情報が漏洩した場合でも個人の特定が不可能であるように配慮する。論文や学会発表はもちろん個人が特定できるすべてのものは消去した上で、教育、研究発表などに用いる。患者情報に関する資料は最終公表・最終報告から5年間の保管をする。

(2) 試料・情報、提供に関する記録の保管場所について記載すること。

藤田医科学消化管内科のPCセキュリティー認定を受けたPC内

(3) 試料・情報、提供に関する記録の廃棄方法について記載すること。

紙媒体はシュレッダーで、デジタルファイルはコンピューター上で決められた手順で破棄する。

## 19. 研究対象者に生じる負担、リスク及び利益、リスク及び負担を最小化する対策

(1) 研究対象者の負担、予測されるリスク。

本研究に参加することによって生じると予想される負担としては、通常内視鏡より前処置・ブラスターとして内服する腸管洗浄剤の量が多く、またより長時間の検査が必要となる場合が多い。また、大腸カプセル内視鏡の病変見落としのリスクもあり得る。

(2) 予測される利益。

予測される利益

大腸カプセル内視鏡は羞恥心なく、苦痛無く全大腸内視鏡観察でき、通常の大腸内視鏡に比べ偶発症を減らすことが期待される。また、当該研究により、腸管洗浄度が良好で受容性の高い前処置・ブラスター法が選出されれば、将来大腸カプセル内視鏡検査を受ける際のメリットとなる。予測されるリスクは、通常内視鏡より前処置・ブラスターとして内服する腸管洗浄剤の量が多く、またより長時間の検査が必要となる場合が多い。また、大腸カプセル内視鏡の病変見落としもあり得る。

(3) 負担、リスク、利益の総合評価。

当該研究自体は観察研究であるため対象者への直接の危険は無い。大腸カプセル内視鏡は通常の大腸内視鏡で見落とされやすい大腸の半月ひだの裏に存在するポリープを描出できる可能性もあり、総合的にメリットがあると考えられる。

(4) リスク及び負担を最小化する対策。

患者が研究への参加を辞めたいと申し出た場合には中止する。また、以下に該当する場合には、参加の途中であっても中止になることがある。

- ・検査中の研究対象者の著しい状態悪化
- ・当該内視鏡使用中の故障
- ・研究への参加基準を満たしていないことが明らかとなった場合
- ・この研究全体が中止となった場合
- ・その他、担当医師が中止したほうが良いと判断した場合

## 20. 研究対象者等への対応

(1) 研究対象者等の経済的負担

ない（この場合は、経済的負担がない理由について記載すること。）

本研究は、通常の診療を超える医療行為の提供は行わないため

ある（この場合は、経済的負担の内容を記載すること。）

(2) 研究対象者等への謝礼

ない

ある（この場合は、謝礼の内容を記載すること。）

(3) 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

相談等への対応は、研究責任者、および研究分担者が行う。  
連絡先 消化管内科医局 TEL：0562-93-9240（9：00～17：00）

(4) 遺伝カウンセリングの必要性及びその体制

- 該当しない
- ない
- ある（この場合、遺伝カウンセリングの体制について記載すること。）

(5) 研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応

- 該当しない
- 通常の診療を超える医療行為を伴う研究ではない。
- 通常の診療を超える医療行為を伴う研究である。（この場合は、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応を記載すること。）

(6) 重篤な有害事象が発生する可能性及び発生した際の対応

- 可能性はない
- 可能性がある（この場合は、重篤な有害事象が発生した場合の対応を記載すること。）

重篤な有害事象とは、有害事象のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

- 1) 死亡または死亡につながるおそれ
- 2) 入院または入院期間の延長
- 3) 障害または障害につながるおそれ

研究責任者は、研究期間中の全ての重篤な有害事象、研究終了（中止）後に検査との関連性が疑われる重篤な有害事象について、速やかに倫理審査委員会事務局を通じて学長に報告する。

(7) 当該研究によって生じた健康被害に対する補償

- 該当しない
- 補償がない（この場合は、補償がない理由を記載すること。）

本研究の実施に伴い、被験者に健康被害が発生した場合は、研究担当者は適切な処置を講じる。健康被害に対しては、被験者の保険診療により検査や治療等、必要な処置を行う。提供される治療には健康保険を適用し、金銭での補償は行わない。被験者に十分説明し、理解と同意の上で本研究への参加を求めることとする。当該研究は通常の内視鏡検査の範疇で行われることから、健康被害に対する補償は行わない。

- 補償がある（この場合は、補償の内容を記載すること。）

## 2 1. 研究に関する情報公開

(1) 情報公開の方法

- 公開データベースへの登録（介入研究の場合はUMIN、JAPIC、JMACCTのいずれかへの登録が必須）

- 国立大学附属病院長会議（UMIN-CTR）

- 日本医薬情報センター（JAPIC）

- 社団法人日本医師会（JMA CCT）

- その他

- その他の情報公開（自施設HP、外来掲示など）、研究成果の発表の方法

(2) 研究対象者から遺伝情報を含む研究結果の一部又は全部の開示請求があった場合の対応

- 該当しない
- 一部開示する（この場合は、開示する方法について記載すること。）
- 全部開示する（この場合は、開示する方法について記載すること。）
- 開示しない（この場合は、開示しない理由について記載すること。）

(3) 当該研究の実施に伴い遺伝子解析、画像診断、臨床検査などによる、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が当該研究により得られる可能性とその対応

当該研究により上記重要な知見が得られる可能性があるか。

- 該当しない
- ない
- ある（この場合は、研究目的で検査を行った場合の当該検査結果も含めて、研究対象者に係る研究結

果（偶発的所見も含む。）の取扱い（当該研究対象者に開示するか否かを含む。）について記載すること。）

## 2 2. 研究機関の長への報告内容及び方法

研究責任者は、研究計画書を変更して研究を実施しようとする場合、予め研究計画書を変更し、倫理審査委員会事務局を介し、研究機関の長へ報告する。その他、研究機関の長へ報告が必要な事項も、原則倫理審査委員会事務局を介して行う。

## 2 3. 試料・情報の取り扱いを含む研究に関する業務の一部又は全部を委託の有無

委託しない

委託する（この場合は、匿名化の方法等を含む契約内容及び委託先の名称、委託先の監督方法について記載すること。）

外部委託先は未定である。

## 2 4. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者の研究に係る利益相反に関する状況

(1) 研究の資金源、研究に関する薬剤・機器・人員等の提供、その他の状況

・研究の資金源：日本カプセル内視鏡学会

・研究に用いられる当該内視鏡の関連企業：コヴィディエン・ジャパン株式会社  
資金提供なし

・利益相反：研究責任者と研究分担者はコヴィディエン・ジャパン株式会社との間に経済的関係が一切なく、本研究に係わる開示すべき利益相反はない。研究計画書の作成と研究の実施（研究対象者のリクルート、データ管理、モニタリング、統計・解析に関与する業務のすべてを含む）に対して一切関与しない。藤田医科大学利益相反委員会へ申請を行い、適切な利益相反マネジメントを受ける。

(2) 利益相反委員会の承認を受けたか

承認を受けた

これから藤田医科大学利益相反委員会に申請します。

承認を受けていない

## 2 5. モニタリング・監査について

(1) モニタリングを実施するか。

該当しない

実施しない（この場合は実施しない理由を記載すること。）

実施する（この場合は、実施体制及び実施手順等を記載すること。）

(2) 監査を実施するか。

該当しない

実施しない（この場合は実施しない理由を記載すること。）

実施する（この場合は、実施体制及び実施手順等を記載すること。）

## 2 6. その他（記載すべき事項があれば記載すること。）

## 2 7. 添付書類（当該研究の申請に必要な書類を選んで添付すること。）

1. 研究計画書（必須）

2. 共同研究施設の一覧表（研究計画書に含まれる場合を除く）

3. 研究対象者への説明文書

4. 同意書

5. 同意撤回書

6. 情報を通知・公開するための文書、掲示物、画面の写しなど

7. 多施設共同研究の場合の共通プロトコール（研究計画書と異なる場合のみ）

8. 共同研究施設の承認書の写し（迅速審査1の場合は必須）

- 9. 質問票・アンケート
- 10. その他(ColoCam-J\_調査票)

以 上

## 研究計画書

### < 研究課題名 >

大腸カプセル内視鏡の有効性・安全性・受容性に関する多施設共同前向き研究

### < 研究機関 >

藤田医科大学 消化管内科

### < 研究責任者 >

教授・大宮直木

2018年	10月	20日改訂	第3版
2017年	3月	14日改訂	第2版
2016年	4月	4日作成	第1版

## 目次

1. 研究の実施体制
2. 研究期間
3. 研究の目的及び意義
4. 研究の科学的合理性の根拠
5. 研究の方法
6. 研究対象者の選定方針
7. 研究対象者数、試料・情報の種類及び実施場所
8. 個人情報の取扱い
9. インフォームド・コンセントの手続及び方法
10. 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き及び方法
11. インフォームド・アセントを得る場合の手続
12. 研究対象者から取得された試料・情報の将来の活用
13. 試料・情報の保管及び廃棄
14. 研究対象者に生じる負担、リスク及び利益等
15. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
16. 研究実施後における医療の提供に関する対応
17. 有害事象発生時の取扱い
18. 当該研究によって生じた健康被害に対する補償
19. 研究に関する情報の公開
20. 研究対象者に係る研究結果の取扱い
21. 研究機関の長への報告内容及び方法
22. 研究に関する業務の委託
23. 本研究実施に係る利益相反
24. モニタリング・監査
25. その他
26. 参考文献
27. 別添一覧

## 1. 研究の実施体制

### 多施設共同研究

#### 研究責任者

藤田医科大学 消化管内科学教室 教授 大宮直木

#### 研究分担者

藤田医科大学ばんだね病院 消化器内科 教授 片野義明

藤田医科大学ばんだね病院 消化器内科 准教授 小林隆

藤田医科大学ばんだね病院 消化器内科 講師 鳥居淑敬

藤田医科大学 消化管内科学教室 准教授 中川義仁

藤田医科大学 消化管内科学教室 講師 長坂光夫

藤田医科大学 消化管内科学教室 助教 鎌野俊彰

藤田医科大学 消化管内科学教室 助教 小村成臣

藤田医科大学 消化管内科学教室 助教 生野浩和

藤田医科大学 消化管内科学教室 助教 城代康貴

藤田医科大学 消化管内科学教室 助教 大森崇史

藤田医科大学 消化管内科学教室 助教 尾崎隼人

藤田医科大学 消化管内科学教室 助教 山田日向

#### 研究協力者

藤田医科大学 消化管内科学教室 大学院生 前田晃平

### 関連施設および共同研究施設

東京慈恵会医科大学先進内視鏡治療研究講座・教授・田尻久雄(オブザーバー)

名古屋大学大学院消化器内科学・教授・後藤秀実(オブザーバー)

福岡大学筑紫病院臨床医学研究センター・教授・松井敏幸(オブザーバー)

岩手医科大学消化器内科消化管分野・教授・松本主之

国立がん研究センター中央病院内視鏡センター・科長・斎藤 豊

国立がん研究センター中央病院内視鏡センター・医長・角川康夫

がん研有明病院下部消化管内科・副部長・斎藤彰一

東京慈恵会医科大学総合健診・予防医学センター・センター長・加藤智弘

慶應義塾大学内視鏡センター・教授・緒方晴彦

慶應義塾大学内視鏡センター・専任講師・細江直樹

横浜市立大学医学部肝胆膵消化器病学・教授・中島 淳

名古屋大学大学院消化器内科学・助教・中村正直

大阪市立総合医療センター消化器内科・副部長・渡辺憲治

大阪医科大学第2内科・教授・樋口和秀

広島大学大学院内視鏡医学・教授・田中信治

広島大学大学院内視鏡医学・講師・岡 志郎

福岡大学筑紫病院消化器内科・助教・二宮風夫

浜松医科大学臨床研究管理センター・教授・古田隆久

### 事務局

藤田医科大学 消化管内科学教室

## 2. 研究期間

倫理審査委員会承認日～2019年12月31日

研究全体の期間：

2016年7月～2019年12月31日

### 3. 研究の目的及び意義（概要）

我が国における2015年のがん統計予測（国立がん研究センター発表）によると大腸がんの罹患数は135,800人とがんの中で最多となり、死亡数も50,600人と肺癌について2番目に多い。大腸がんは肺がんと共に増加の一途を辿っているが、発見される大腸がんのうち進行癌の占める割合は60%前後と診断の遅れが問題となっている。また、大腸がんの5年生存率（2004～2007年全がん協加盟施設の生存率共同調査）はStage Ⅰ～Ⅱでは80%以上なのに対し、Stage Ⅲ～Ⅳでは20%以下となり、大腸がんを早期発見するためのスクリーニング検査の普及が求められている。大腸がんスクリーニングは、1次検診として一般に便潜血検査免疫法が行われ、陽性反応が出た場合には大腸内視鏡による精密検査が行われる。しかし、2013年の1次検診受診率は35.4%（全国平均）と低く、そのうえ精密検査受診率も集団検診で67.3%、個別検診で48.3%と、他の精密検査受診率に比べて低い。その理由として、痔疾などの肛門出血であるといった自己解釈や、大腸内視鏡検査は腸管洗浄等の負担が大きく、痛くて恥ずかしいといったイメージが先行している点などが挙げられる。そのため、苦痛のない経口内服可能なカプセル内視鏡は大腸がん検診受診率向上のきっかけとなりうる。

大腸カプセル内視鏡の国内多施設共同研究において、欧米より負担が少なく日本人に適切な腸管前処置法が報告された（*World J Gastroenterol* 2012;18:2092-8）。その後、この腸管前処置法に基づいた国内多施設共同研究において、大腸カプセル内視鏡の6mm以上の大腸ポリープ検出感度は94%、10mm以上の大腸ポリープ検出感度は92%、全大腸観察率は88%と報告された。このデータ（*Gastrointest Endosc* 2015;82:861-9）を基に薬事申請がなされ、2014年1月大腸用カプセル内視鏡が、大腸内視鏡検査が必要であり、大腸ファイバースコピーを実施したが、腹腔内の癒着等により回盲部まで到達できなかった場合、大腸内視鏡検査が必要であるが、腹部手術歴があり癒着が想定される場合等、器質的異常により大腸ファイバースコピーが実施困難であると判断された場合に限り保険適用された。

保険承認後は各施設で様々な前処置・ブースター法が用いられているが、日本カプセル内視鏡学会・日本消化管学会による大腸カプセル内視鏡使用調査報告書（2014年12月）によれば全大腸観察率は全国平均78%（371例/477例）と未だ低い。また、大腸カプセル内視鏡と大腸内視鏡の所見の対比も十分検証されておらず、各施設の検査件数も現在まで多くて100例前後の状況である。そこで今回、大腸カプセル内視鏡の前向き国内多施設共同研究を行い、大腸カプセル内視鏡の前処置・ブースター別の全大腸観察率を調べ、より良い前処置・ブースター法の選択につなげることを目指す。また、大腸内視鏡所見と対比をすることで大腸カプセル内視鏡の有用性を検証することを目的とする。他にも、偶発症の登録、被験者のアンケート調査もを行い、安全性、受容性も検証する。

### 4. 研究の科学的合理性の根拠

日本カプセル内視鏡学会・日本消化管学会による大腸カプセル内視鏡使用調査報告



書(2014年12月)によれば全大腸観察率は全国平均78%(371例/477例)と低い、この結果は2014年1月に保険承認から約1年経過した時点の初期集計データである。その後各施設が前処置・ブースター法を様々に工夫し、最近の学会発表によれば全大腸観察率は80~100%と向上している。しかし、依然腸管洗浄剤の内服量は多く、患者受容性についての詳細なデータは不足している。従って、本研究では前向きに多施設の様々な前処置・ブースター毎の大腸観察率、受容性を検証することで、最適な検査法を選出することが可能である。同時に、全大腸観察失敗に関する因子分析も可能である。

また、大腸カプセル内視鏡の病変診断能については、大腸の要治療病変を有する患者66人を対象にした国内多施設共同研究(*Gastrointest Endosc* 2015;82:861-9)で6mm以上の大腸ポリープ検出感度は94%、10mm以上の大腸ポリープ検出感度は92%、全大腸観察率は88%と報告されている。大腸カプセル内視鏡で大腸ポリープを指摘された患者695人を対象にしたアメリカ・イスラエルの多施設共同研究では、6mm以上の大腸ポリープ検出感度は81%、10mm以上の大腸ポリープ検出感度は80%と報告されている(*Gastroenterology* 2015;148:948-957)。両研究とも最大ポリープを有する患者数に関するデータであり、各ポリープあたりの検出感度は算出されていない。本研究で前向きに大腸カプセル内視鏡と大腸内視鏡の所見を比較することで、病変毎の大腸カプセル内視鏡の検出率を算出することが可能であり、大腸カプセル内視鏡の病変検出能を正確に検証できる。

## 5. 研究の方法

### 5-1. 研究デザイン

介入の有無：無  
対照群の有無：無  
無作為割付の有無：無  
侵襲の有無：無  
検証するレベル：検証的試験  
研究の規模：多施設研究  
未承認の医療機器の使用の有無：無  
研究結果の広告利用の可能性：有

### 5-2. 医療機器の概要

機器名：大腸カプセル内視鏡 ( PillCam<sup>®</sup> COLON2 )  
製造元：コヴィディエン ジャパン株式会社  
対象疾患：大腸疾患、もしくは大腸疾患疑い

### 5-3. 研究の方法

#### 5-3-1. 割付方法

なし

#### 5-3-2. 観察項目・スケジュール

別添の調査票にごとく、臨床情報(性別、年齢、身長、体重、大腸検査理由等)、大腸カプセル内視鏡の前処置・ブースター法、大腸カプセル内視鏡

所見、アンケートによる受容性評価、およびその後6ヶ月以内に施行した大腸内視鏡所見、病理所見との対比を前向き観察研究で評価する。

5-3-3. 併用薬・併用療法  
なし

5-4. 評価の方法

5-4-1. 主要評価項目  
大腸カプセル内視鏡の全大腸観察率

5-4-2. 副次評価項目  
大腸カプセル内視鏡の大腸病変検出率  
大腸カプセル内視鏡の受容性

5-4-3. その他の有効性評価項目  
腸管洗浄度

5-4-4. 安全性評価項目  
大腸カプセル内視鏡の有害事象発生率

5-4-5. 解析方法  
大腸カプセル内視鏡の全大腸観察率は被験者要因（便秘、糖尿病、体型、腹部手術歴等）と検査要因（前処置・ブースター法）に左右される。また、現状では各施設様々な前処置・ブースター法を用いていることから、被験者要因、検査要因に関する別添のごとき調査票を作成した。各入力項目を当該試験終了後に解析することで、大腸観察率が高くかつ腸管洗浄度が良好で受容性の高い前処置・ブースター法を選別する。同時に大腸カプセル内視鏡所見とその後に行われる大腸内視鏡所見を比較することで大腸カプセル内視鏡の有効性及び安全性を評価する。  
各項目の入力は、インターネットを介したID/パスワード認証のWeb登録画面で行い、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に保存される。蓄積データの統計解析は外部委託する。

5-5. 研究の中止

5-5-1. 研究対象者の使用及び観察中止基準とその方法

研究責任者及び研究分担者が、次に上げる理由等で検査遂行が不可能と判断した場合には、当該研究対象者への検査は中止する。その際、研究対象者に中止する旨及びその理由を説明し、必要な治療・観察を実施する。

中止基準

- ・有害事象の発現により検査施行が好ましくないと判断された場合
- ・検査施行後に研究対象者として不適格であることが判明した場合

## 6. 研究対象者の選定方針

### 6-1. 対象

大腸疾患が確定または疑われる被験者

### 6-2. 選択基準

1. 本研究の参加にあたり、十分な説明を受けた後に、十分な理解の上に、本人の自由意志による文書同意が得られた被験者。未成年の場合は代諾者（保護者）の同意も得られた被験者。
2. 同意取得時に 16 歳以上 80 歳未満の被験者

#### 6-2-1. 設定根拠

1. 十分な理解の上、自らの自由意志を示せる方を対象とするため。
2. 疾患の好発年齢、患者の意思表示能力、高齢者へのリスクを考慮し設定した。

### 6-3. 除外基準

1. 嚥下障害を有する者。
2. 本試験で用いる薬剤にアレルギー反応の既往のある者。
3. 妊娠している、または妊娠する可能性のある女性。
4. 大腸カプセル内視鏡後 2 週間以内に MRI 検査が予定されている者。
5. 腸閉塞あるいは小腸・大腸狭窄を疑わせる症状を有する者。
6. 狭窄を呈する全周性の進行大腸癌を有する者。
7. その他、研究責任者、分担者が不適切と判断した場合。

#### 6-3-1. 設定根拠

1. 研究対象者の安全性確保のために設定した。

## 7. 研究対象者数、試料・情報の種類及び実施場所

### 7-1. 研究対象者数

1,000 例

#### 7-1-1. 設定根拠

前処置・プースター法は各施設様々で、何施設がどの方法を用いて何症例エントリーするか現状では予測困難なため、主要評価項目である前処置・プースター別の全大腸観察率の算出に適切な対象者数の設定は不可能である。

本研究で副次的評価項目の大腸病変の検出能については、大腸病変の主体となる大腸ポリープに対する大腸カプセル内視鏡の検出感度を  $70 \pm 10\%$  とし、エラーを 0.05、エラーを 0.20、大腸ポリープの人口比率を 20% と設定した場合に 730 例必要となる。本研究では異常所見のない被験者、炎症性疾患患者もエントリーされる可能性を考慮して約 1.4 倍の 1,000 例とした。

また、日本カプセル内視鏡学会・日本消化管学会による 477 例の大腸カプセル内視鏡使用調査報告書（2014 年 12 月）の有害事象については機器異常 10 例（2.1%）、カプセル嚥下不能 1 例（0.2%）のみであった。

ただし、カプセル内視鏡の最も問題となる偶発症である滞留の発生に関しては、原因不明な消化管出血を主な対象とする小腸カプセル内視鏡の市販後調査（期間：2007年4月～2010年4月、症例数：631例、パテントカプセルによる開通性評価なし）で6例（1.0%）と報告されている。1,000例設定すれば、上述の有害事象についても十分把握できると考える。

#### 7-2. 試料・情報の種類

研究対象者の臨床情報（性別、年齢、身長、体重、大腸検査理由等）、大腸カプセル内視鏡の前処置・ブースターに用いた薬剤、検査食、歩数、大腸カプセル内視鏡所見、アンケートによる受容性評価、およびその後6ヶ月以内に施行した大腸内視鏡所見、病理所見。

#### 7-3. 実施場所

藤田医科大学内視鏡センター

### 8. 個人情報等の取扱い

#### 8-1. 匿名化の有無：あり

#### 8-2. 匿名化の方法

検査終了後に速やかにデータを入力し、病理所見が出そろった時点で登録した順に行い、匿名化を行う。

#### 8-3. 情報の管理・保管

個人情報、匿名化された情報、個人情報と匿名化された情報について、情報の漏えい、滅失又はき損の防止等、情報の安全管理のために講じられる措置として藤田医科大学消化管内科医局にある当院のセキュリティー認定を受けたPCにのみデータを保存する。匿名化したデータのみ、データ解析を当院のセキュリティー認定を受けた個人のPCにても解析可能とする。データベースとなるキーファイルは研究責任者が別に保管し、コンピュータおよびファイルのパスワードは研究責任者のみが知るものとする。またコンピュータファイルを使用するときはネットワークに接続されていないコンピュータを用いる。発表に際しては被験者の匿名性を確保する。研究終了後、すべての対応表を破棄する。

#### 8-4. 個人情報の開示

研究対象者から個人情報の開示を求められた時は研究支援推進センターを介した研究対象者からの要求に、研究代表者が対応する。

### 9. インフォームド・コンセントの方法及び方法

#### 文書IC

研究責任者及び研究分担者は、倫理審査委員会で承認の得られた同意説明文書を研究対象者に渡し、文書及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。

研究責任者及び研究分担者は、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、事前に倫理審査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。

同意説明文書には、指針で必要とされる内容を含むものとする。

#### 10. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続及び方法

##### ・代諾者等の選定方針

代諾者は当該研究対象者の法定代理人等研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者をいう。

##### ・代諾者等への説明事項

研究責任者は、研究対象者本人にわかりやすい言葉で十分な説明を行い、理解が得られるよう努める。また、研究対象者が16歳以上の未成年には、代諾者とともに、研究対象者本人からのインフォームド・コンセントも受ける。

- ・未成年及び成年であって、ICを与える能力を欠くと客観的に判断される者を対象とする場合は、当該者を研究対象者とする事が必要な理由  
本研究では潰瘍性大腸炎などの炎症性腸疾患の患者のエントリーも考えており、同疾患は10歳代の未成年者にも好発するため。

#### 11. インフォームド・アセントを得る場合の手続

代諾者（保護者）のみに説明するのではなく、当該研究に参加する16歳以上の未成年の被験者にも理解できるよう分かりやすく説明して、その内容について未成年の被験者の納得を得る。

#### 12. 研究対象者から取得された試料・情報の将来の活用

現時点では予定はない。しかしながら研究対象者から取得された情報について、研究対象者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場合、匿名化した上で、個人情報に藤田医科大学消化管内科のみで管理し、個人情報は外部に漏れない様に十分配慮して提供する。

#### 13. 試料・情報の保管及び廃棄

保管する個人情報は性別、年齢、身長、体重、既往歴等、大腸カプセル内視鏡所見、大腸内視鏡所見、病理所見などである。個人情報は匿名化し、藤田医科大学消化管内科のPCセキュリティ認定を受けたPC内に保存する。個人情報（プライバシー）は、厳重に保護する。研究実施中を含む期間における保管の責任者は研究責任者とする。対応表とデータ本体は分離し、同一のコンピュータ内あるいは同一の電子メディア内には保存しない。パスワードを知る者は研究責任者大宮直木および研究分担者のみである。フォローアップ研究などで連結して調査する場合には、作業後には再び対応表を作成し、データ本体には個人情報を含まない。これにより、万が一不測の事態で情報が漏洩した場合でも個人の特定が不可能であるように配慮する。論文や学会発表はもちろん個人が特定できるすべてのものは消去した上で、教育、研究発表な

どに用いる。患者情報に関する資料は最終公表・最終報告から5年間の保管をする。

#### 14. 研究対象者に生じる負担、リスク及び利益等

##### 14-1. 予測される利益

大腸カプセル内視鏡は羞恥心なく、苦痛無く全大腸内視鏡観察でき、通常の大腸内視鏡に比べ偶発症を減らすことが期待される。また、当該研究により、腸管洗浄度が良好で受容性の高い前処置・プースター法が選出されれば、将来大腸カプセル内視鏡検査を受ける際のメリットとなる。

##### 14-2. 研究対象者に生じる負担、予測されるリスク

本研究に参加することによって生じると予想される負担としては、通常内視鏡より前処置・プースターとして内服する腸管洗浄剤の量が多く、またより長時間の検査が必要となる場合が多い。また、大腸カプセル内視鏡の病変見落としのリスクもあり得る。

##### 14-3. 負担、リスク、利益の総合評価

当該研究自体は観察研究であるため対象者への直接の危険は無い。大腸カプセル内視鏡は通常の大腸内視鏡で見落とされやすい大腸の半月ひだの裏に存在するポリープを描出できる可能性もあり、総合的にメリットがあると考えられる。

#### 15. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

相談等への対応は、研究責任者、および研究分担者が行う。

連絡先 消化管内科医局 TEL：0562-93-9240（9：00～17：00）

#### 16. 研究実施後における医療の提供に関する対応

本研究は、通常の診療を超える医療行為の提供は行わないため、該当しない。

#### 17. 有害事象発生時の取扱い

##### 17-1. 有害事象発生時の被験者への対応

研究担当者は、有害事象を認めたときは、直ちに適切な処置を行うとともに、診療録ならびに症例報告書に記載する。また、有害事象に対する治療が必要となった場合には、被験者もしくは被験者の家族にその旨を伝える。

##### 17-2. 重篤な有害事象の報告

重篤な有害事象とは、有害事象のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

- 1) 死亡または死亡につながるおそれ
- 2) 入院または入院期間の延長
- 3) 障害または障害につながるおそれ

研究責任者は、研究期間中の全ての重篤な有害事象、研究終了（中止）後に検査との関連性が疑われる重篤な有害事象について、速やかに倫理審査委員会事務局を通じて学長に報告する。

#### 18. 当該研究によって生じた健康被害に対する補償

本研究の実施に伴い、被験者に健康被害が発生した場合は、研究担当者は適切な処置を講じる。健康被害に対しては、被験者の保険診療により検査や治療等、必要な処置を行う。提供される治療には健康保険を適用し、金銭での補償は行わない。被験者に十分説明し、理解と同意の上で本研究への参加を求めることとする。当該研究は通常の内視鏡検査の範疇で行われることから、健康被害に対する補償は行わない。

#### 19. 研究に関する情報の公開

本研究は、研究の実施に先立って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、米国の臨床試験登録システムサイト（ClinicalTrials.gov）に登録する。また、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜登録内容を更新する。研究が終了したときは、すみやかに本研究の結果を登録する。

#### 20. 研究対象者に係る研究結果の取扱い

本研究を実施する上で確認された健康被害等に関しては、通常の診療の中で情報公開し、適切な処置を行う。

#### 21. 研究機関の長への報告内容及び方法

研究責任者は、研究計画書を変更して研究を実施しようとする場合、予め研究計画書を変更し、倫理審査委員会事務局を介し、研究機関の長へ報告する。その他、研究機関の長へ報告が必要な事項も、原則倫理審査委員会事務局を介して行う。

#### 22. 研究に関する業務の委託

当該研究エントリー終了後のデータの統計解析は外部委託する。

#### 23. 本研究実施に係る利益相反

- ・研究の資金源：日本カプセル内視鏡学会の助成金
- ・研究に用いられる当該内視鏡の関連企業：コヴィディエン・ジャパン株式会社  
資金提供なし
- ・利益相反：研究責任者と研究分担者はコヴィディエン・ジャパン株式会社との間に経済的関係が一切なく、本研究に係わる開示すべき利益相反はない。研究計画書の作成と研究の実施（研究対象者のリクルート、データ管理、モニタリング、統計・解析に関する業務のすべてを含む）に対して一切関与しない。藤田医科大学利益相反委員会へ申請を行い、適切な利益相反マネジメントを受ける。

#### 24. モニタリング・監査

該当しない

## 25. 参考文献

- 1 . New reduced volume preparation regimen in colon capsule endoscopy.  
Kakugawa Y, Saito Y, Saito S, Watanabe K, Ohmiya N, Murano M, Oka S, Arakawa T, Goto H, Higuchi K, Tanaka S, Ishikawa H, Tajiri H.  
*World J Gastroenterol.* 2012 May 7;18(17):2092-8.
- 2 . Evaluation of the clinical efficacy of colon capsule endoscopy in the detection of lesions of the colon: prospective, multicenter, open study.  
Saito Y, Saito S, Oka S, Kakugawa Y, Matsumoto M, Aihara H, Watari I, Aoyama T, Nouda S, Kuramoto T, Watanabe K, Ohmiya N, Higuchi K, Goto H, Arakawa T, Tanaka S, Tajiri H.  
*Gastrointest Endosc.* 2015 Nov;82(5):861-9.
- 3 . Accuracy of capsule colonoscopy in detecting colorectal polyps in a screening population.  
Rex DK, Adler SN, Aisenberg J, Burch WC Jr, Carretero C, Chowers Y, Fein SA, Fern SE, Fernandez-Urien Sainz I, Fich A, Gal E, Horlander JC Sr, Isaacs KL, Kariv R, Lahat A, Leung WK, Malik PR, Morgan D, Papageorgiou N, Romeo DP, Shah SS, Waterman M.  
*Gastroenterology.* 2015 May;148(5):948-957.

## 26. 別添一覧

研究に用いる書類一式（調査票、研究対象者への説明文書、同意書、同意撤回書）



# 「大腸カプセル内視鏡の有効性・安全性・受容性に関する多施設共同前向き研究」

への協力をお願い

研究機関 藤田医科大学  
研究責任者 医学部 消化管内科  
大宮 直木

第1版 2016年 4月 4日作成  
第2版 2017年 3月 14日作成  
第3版 2018年 10月 20日作成

## 1. はじめに

これから、藤田医科大学消化管内科において行われている臨床研究について説明いたします。わからないことがあれば、どんなことでも担当者にお聞き下さい。この説明文書をお読み頂き、内容を十分理解した上で、今回の研究に参加してもよいと思われた場合には、「同意文書」に署名をお願いします。

あなたがこの研究に参加するかどうかは、あなた自身の自由な意思で決めてください。たとえ研究に参加されなくても、担当医師と気まづくなるなどの不利な扱いを受けることはありません。担当医師は、あなたにとって最も適した治療を行います。

また、あなたが研究に参加した後に途中で参加をやめたいと思った場合でも、理由に関係なくいつでもやめることができます。その場合でも、不利な扱いを受けることなく、あなたにとって最も適した治療に切り替えます。

## 2. 臨床研究について

病気の診断やその治療方法は、医師個人の経験則や過去からデータの積み重ねにより評価され、発展してきました。「臨床研究」とは、患者さんなど多くの方々にご協力いただき、新しい治療方法の有効性や安全性を科学的に評価していく研究活動です。

この臨床試験は、参加された方の安全や人権を守るため、国が定めて指針に従って実施されます。藤田医科大学では、この研究を行うにあたり、藤田医科大学 疫学・臨床研究倫理審査委員会にて厳密な審査を行い、藤田医科大学 学長の許可を得た上で実施しております。

## 3. 本検査に使用する大腸カプセル内視鏡について

本研究で使用する大腸カプセル内視鏡は、11mmX31mmのカプセル型の内視鏡で、カプセルのレンズとライトが付いています。カプセル内服後に消化管を流れていく中で内腔面を撮影していきます。内視鏡画像は電波で携帯するレコーダーに蓄積されていきます。大腸カプセル内視鏡検査は2014年1月から保険適用されています。このカプセル内視鏡のメリットは通常の大腸内視鏡のようにチューブを肛門から入れるわけではなく、また送気もしませんので、苦痛や羞

恥心が少ないことがメリットです。また、大腸 CT 検査や注腸造影検査のような放射線被曝もありませんし、小腸もかなりの部分が観察できます。デメリットとしては、口から飲み込んで肛門から排泄されるまでの検査のため、腸管洗浄剤の内服量が多いことや、検査時間が比較的長時間になることがあります。また、国内の臨床試験での 6mm 以上の大腸ポリープ検出感度は 94% と言われ、見落としのリスクがあります。また、消化管に狭窄があると滞留するリスクがあります。本研究では、それらのデメリットに関しても評価する予定ですのでご協力をお願いします。

#### 4. 研究の目的及びその意義

我が国における 2015 年のがん統計予測（国立がん研究センター発表）によると大腸がんの罹患数は 135,800 人とがんの中で最多となり、死亡数も 50,600 人と肺癌について 2 番目に多い状況です。大腸がんは肺がんと共に増加の一途を辿っていますが、発見される大腸がんのうち進行癌の占める割合は 60%前後と診断の遅れが問題となっています。また、大腸がんの 5 年生存率は Stage ~ では 80%以上なのに対し、Stage では 20%以下となり、大腸がんを早期発見するためのスクリーニング検査の普及が求められています。大腸がんスクリーニングは、1 次検診として一般に便潜血検査免疫法が行われ、陽性反応が出た場合には大腸内視鏡による精密検査が行われております。しかし、2013 年の 1 次検診受診率は 35.4%(全国平均)と低く、そのうえ精密検査受診率も集団検診で 67.3%、個別検診で 48.3%と、他の精密検査受診率に比べて低いです。その理由として、痔疾などの肛門出血であるといった自己解釈や、大腸内視鏡検査は腸管洗浄等の負担が大きく、痛くて恥ずかしいといったイメージが先行している点などが挙げられます。そのため、苦痛のない経口内服可能なカプセル内視鏡は大腸がん検診受診率向上のきっかけとなりえます。

大腸カプセル内視鏡の国内多施設共同研究において、欧米より負担が少なく日本人に適切な腸管前処置法が報告されました。その後、この腸管前処置法に基づいた国内多施設共同研究において、大腸カプセル内視鏡の 6mm 以上の大腸ポリープ検出感度は 94%、10mm 以上の大腸ポリープ検出感度は 92%、全大腸観察率は 88%と報告されました。このデータを基に薬事申請がなされ、2014 年 1 月大腸用カプセル内視鏡が、大腸内視鏡検査が必要であり、大腸ファイバースコピーを実施したが、腹腔内の癒着等により回盲部まで到達できなかった場合、大腸内視鏡検査が必要であるが、腹部手術歴があり癒着が想定される場合等、器質的異常により大腸ファイバースコピーが実施困難であると判断された場合に限り保険適用されました。

保険承認後は各施設で消化管をきれいにする様々な前処置法が用いられていますが、全大腸観察率は全国平均 78%と未だ低いのが現状です。また、大腸カプセル内視鏡と大腸内視鏡の所見の対比も十分検証されておらず、各施設の検査件数も現在まで多くて 100 例前後の状況です。そこで今回、大腸カプセル内視鏡の前向き国内多施設共同研究を行い、大腸カプセル内視鏡の前処置・ブースター別の全大腸観察率を調べ、より良い前処置・ブースター法の選択につなげることを目指します。また、大腸内視鏡所見と対比をすることで大腸カプセル内視鏡の有用性を検証することを目的とします。他にも、偶発症の登録、アンケート調査も行い、安全性、受容性も検証します。

#### 5. 研究の方法

(1) 予定される研究期間

おおよそ 2016 年 5 月 ~ 2019 年 12 月 31 日までを予定しています。

(2) 対象となる患者さん

藤田医科大学病院で大腸疾患が確定または疑われる患者さんが対象です。

(3) 参加予定者数

この研究では、全国 1,000 名の患者さんの参加を予定しております。

(4) この研究で行う検査方法

大腸カプセル内視鏡とその後必要であれば大腸内視鏡を行います。

(5) 検査及び観察項目

主要評価項目

大腸カプセル内視鏡の全大腸観察率

副次評価項目

大腸カプセル内視鏡の大腸病変検出率

大腸カプセル内視鏡の受容性

その他の有効性評価項目

腸管洗浄度

大腸カプセル内視鏡の有害事象発生率

## 6. 予測される利益・不利益

### 1. 予測される利益

大腸カプセル内視鏡は羞恥心なく、苦痛無く全大腸内視鏡観察でき、通常の大腸内視鏡に比べ偶発症を減らすことが期待されます。大腸カプセル内視鏡は通常の大腸内視鏡で見落とされやすい大腸の半月ひだの裏に存在するポリープを描出できる可能性もあります。また、当該研究により、腸管洗浄度が良好で受容性の高い前処置・ブースター法が選出されれば、将来大腸カプセル内視鏡検査を受ける際のメリットとなります。

### 2. 予測される不利益

通常内視鏡より前処置・ブースターとして内服する腸管洗浄剤の量が多く、またより長時間の検査が必要となる場合があります。また、大腸カプセル内視鏡の病変見落としのリスクもあり得ます。

## 7. 研究への参加を中止する場合について

あなたが研究への参加を辞めたいと申し出た場合には中止します。また、以下に該当する場合には、参加の途中であっても中止になることがあります。

- ・ 検査中の研究対象者の著しい状態悪化
- ・ 当該内視鏡使用中の故障
- ・ 研究への参加基準を満たしていないことが明らかとなった場合
- ・ この研究全体が中止となった場合
- ・ その他、担当医師が中止したほうが良いと判断した場合

## 8. 健康被害が起きた場合の処置及び補償

この研究実施後に、いつもとちがう症状が見られるなど体調に変化を感じた時には、すぐに担当医師に連絡して下さい。必要に応じて、治療を行います。この研究では、保険で認められている使用方法で実施しておりますので、検査や治療などの費用は、通常の診療と同様に、あなたの健康保険を用いて行います。

## 9. 研究に係る費用について

多施設共同研究として実施します。研究全体では、公的資金（日本カプセル内視鏡学会の助成金）を使用します。本学での研究には本学内の研究費を使用し、企業等から研究資金を受けません。研究責任者と本研究に係わる企業等との経済的な利害関係はありません。藤田医科大学利益相反委員会から承認を得るとともに、そのマネジメントを継続的に受けて、本研究の公正性を保ちます。

この研究に参加することで、通常の診療と比べ、あなたの経済的負担が増えることはありません。また、この研究に参加されることに対する謝礼はありません。

## 10. 研究に関する情報公開

この研究に関する情報は UMIN 臨床試験登録サイトにて公開しております。また、医局のホームページなどにも合わせて公開しております。

研究のより詳しい内容をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報保護やこの研究の独創性確保に支障がない範囲で、資料を閲覧していただくことが可能です。希望される場合は、担当医師にお申し出下さい。

UMIN 臨床試験登録サイト：<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

藤田医科大学 消化管内科のホームページ：

[http://www.fujita-hu.ac.jp/HOSPITAL1/section/department/gastrointestinal\\_54fce77ea6c9a/index.html](http://www.fujita-hu.ac.jp/HOSPITAL1/section/department/gastrointestinal_54fce77ea6c9a/index.html)

## 11. 試料・情報の保管及び破棄について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、あなたのお名前を識別コード（文字や数字を組み合わせたもの）に置き換えるなど個人を特定できない様に管理します。あなたのお名前と識別コードを結びつける一覧表は、研究に関するデータとは別に管理します。この研究で得られた結果は、学会や医学論文などに公表される場合がありますが、その際は識別コードに置き換えられた情報のみが公表されるため、プライバシーは保護されます。

情報の保管・解析は施設可能な藤田医科大学医学部消化管内科医局で行われます。研究後全ての対応表を破棄します。破棄する際は、藤田医科大学で決められた手順で行います。

## 12. 研究の質の保証について

この研究が正しく行われたかどうかを確認するために、カルテ（他の診療科を含む）、内視鏡画像などを、研究責任者が指名した研究の適格性を調査する者、倫理審査委員会、厚生労働省及び医薬品医療機器総合機構の調査員などが見ること（閲覧）があります。しかし、カルテ等を

閲覧する調査員などには法的に守秘義務が課せられており、あなたのプライバシーは守られます。

あなたが『同意文書』に署名されることで、カルテ等の閲覧を承諾されたこととなりますので承知おき下さい。また、研究を中止した場合には、中止までのデータ及び必要に応じて、安全が確保されるまでの情報を貴重な資料として使用させていただきますのでご承知おき下さい。

### 13. 研究組織

#### 多施設共同研究

##### 研究責任者

藤田医科大学 消化管内科学教室 教授 大宮直木

##### 研究分担者

藤田医科大学ばんだね病院 消化器内科 教授 片野義明

藤田医科大学ばんだね病院 消化器内科 准教授 小林隆

藤田医科大学ばんだね病院 消化器内科 助教 鳥居淑敬

藤田医科大学 消化管内科学教室 准教授 中川義仁

藤田医科大学 消化管内科学教室 講師 長坂光夫

藤田医科大学 消化管内科学教室 助教 鎌野俊彰

藤田医科大学 消化管内科学教室 助教 小村成臣

藤田医科大学 消化管内科学教室 助教 生野浩和

藤田医科大学 消化管内科学教室 助教 城代康貴

藤田医科大学 消化管内科学教室 助教 大森崇史

藤田医科大学 消化管内科学教室 助教 尾崎隼人

藤田医科大学 消化管内科学教室 助教 山田日向

##### 研究協力者

藤田医科大学 消化管内科学教室 大学院生 前田晃平

#### 関連施設および共同研究施設

東京慈恵会医科大学先進内視鏡治療研究講座・教授・田尻久雄（オブザーバー）

名古屋大学大学院消化器内科学・教授・後藤秀実（オブザーバー）

福岡大学筑紫病院臨床医学研究センター・教授・松井敏幸（オブザーバー）

岩手医科大学消化器内科消化管分野・教授・松本主之

国立がん研究センター中央病院内視鏡センター・科長・斎藤 豊

国立がん研究センター中央病院内視鏡センター・医長・角川康夫

がん研有明病院下部消化管内科・副部長・斎藤彰一

東京慈恵会医科大学総合健診・予防医学センター・センター長・加藤智弘

慶應義塾大学内視鏡センター・教授・緒方晴彦

慶應義塾大学内視鏡センター・専任講師・細江直樹

横浜市立大学医学部肝胆膵消化器病学・教授・中島 淳

名古屋大学大学院消化器内科学・助教・中村正直

大阪市立総合医療センター消化器内科・副部長・渡辺憲治

広島大学大学院内視鏡医学・教授・田中信治

広島大学大学院内視鏡医学・講師・岡 志郎  
福岡大学筑紫病院消化器内科・助教・二宮風夫  
浜松医科大学臨床研究管理センター・教授・古田隆久

事務局

藤田医科大学 消化管内科学教室

連絡先: 〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

Tel: 0562-93-9240、Fax: 0562-93-8300

# 同意文書

藤田医科大学

消化管内科教授

大宮 直木 殿

研究課題名：「大腸カプセル内視鏡の有効性・安全性・受容性に関する多施設共同前向き研究」

1. はじめに
2. 臨床研究について
3. 大腸カプセル内視鏡について
4. 研究の目的及びその意義
5. 研究の方法
6. 予測される利益・不利益
7. 研究への参加を中止する場合について
8. 健康被害が起きた場合の処置及び保証
9. 研究に係る費用について
10. 研究に関する情報公開
11. 試料・情報の保管及び破棄について
12. 研究の質の保証について
13. 研究組織

## 【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書「患者さんへ」と本同意文書の写しを受け取ります。

平成 年 月 日

患者氏名： \_\_\_\_\_（自署）

代諾者氏名： \_\_\_\_\_（自署）

## 【担当医師の署名欄】

私は、上記の患者さんに本研究について十分に説明した上で同意を得ました。

平成 年 月 日

説明者氏名： \_\_\_\_\_（自署）

第1版	2016年4月4日作成
第2版	2017年3月14日作成
第3版	2018年10月20日作成

# 同意撤回文書

藤田医科大学

消化管内科教授 \_\_\_\_\_ 大宮 直木 殿

研究課題名：「大腸カプセル内視鏡の有効性・安全性・受容性に関する多施設共同前向き研究」

私は、上記研究への参加に同意しましたが、同意を撤回します。

平成 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

患者さん氏名： \_\_\_\_\_ (自署)

代諾者氏名： \_\_\_\_\_ (自署)

【確認者の署名欄】

平成 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

確認者氏名： \_\_\_\_\_ (自署)

第1版	2016年4月4日作成
第2版	2017年3月14日作成
第3版	2018年10月20日作成



第1版	2016年4月4日作成
第2版	2017年3月14日作成
第3版	2018年10月20日作成

## 研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題：大腸カプセル内視鏡の有効性・安全性・受容性に関する多施設共同前向き研究

研究責任者：藤田医科大学 消化管内科 教授 大宮 直木

研究目的：我が国における2015年のがん統計予測（国立がん研究センター発表）によると大腸がんの罹患数は135,800人とがんの中で最多となり、死亡数も50,600人と肺癌について2番目に多い状況です。大腸がんは肺がんと並んで増加の一途を辿っていますが、発見される大腸がんのうち進行癌の占める割合は60%前後と診断の遅れが問題となっています。また、大腸がんの5年生存率はStage Ⅰ～Ⅱでは80%以上なのに対し、Stage Ⅲ～Ⅳでは20%以下となり、大腸がんを早期発見するためのスクリーニング検査の普及が求められています。大腸がんスクリーニングは、1次検診として一般に便潜血検査免疫法が行われ、陽性反応が出た場合には大腸内視鏡による精密検査が行われております。しかし、2013年の1次検診受診率は35.4%(全国平均)と低く、そのうえ精密検査受診率も集団検診で67.3%、個別検診で48.3%と、他の精密検査受診率に比べて低いです。その理由として、痔疾などの肛門出血であるといった自己解釈や、大腸内視鏡検査は腸管洗浄等の負担が大きく、痛くて恥ずかしいといったイメージが先行している点などが挙げられます。そのため、苦痛のない経口内服可能なカプセル内視鏡は大腸がん検診受診率向上のきっかけとなりえます。

大腸カプセル内視鏡の国内多施設共同研究において、欧米より負担が少なく日本人に適切な腸管前処置法が報告されました。その後、この腸管前処置法に基づいた国内多施設共同研究において、大腸カプセル内視鏡の6mm以上の大腸ポリープ検出感度は94%、10mm以上の大腸ポリープ検出感度は92%、全大腸観察率は88%と報告されました。このデータを基に薬事申請がなされ、2014年1月大腸用カプセル内視鏡が、大腸内視鏡検査が必要であり、大腸ファイバースコピーを実施したが、腹腔内の癒着等により回盲部まで到達できなかった場合、大腸内視鏡検査が必要であるが、腹部手術歴があり癒着が想定される場合等、器質的異常により大腸ファイバースコピーが実施困難であると判断された場合に限り保険適用されました。

保険承認後は各施設で消化管をきれいにする様々な前処置法が用いられていますが、全大腸観察率は全国平均78%と未だ低いのが現状です。また、大腸カプセル内視鏡と大腸内視鏡の所見の対比も十分検証されておらず、各施設の検査件数も現在まで多くて100例前後の状況です。そこで今回、大腸カプセル内視鏡の前向き国内多施設共同研究を行い、大

腸カプセル内視鏡の前処置・ブースター別の全大腸観察率を調べ、より良い前処置・ブースター法の選択につなげることを目指します。また、大腸内視鏡所見と対比をすることで大腸カプセル内視鏡の有用性を検証することを目的とします。他にも、偶発症の登録、アンケート調査も行い、安全性、受容性も検証します。

研究方法：

(1) 予定される研究期間

おおよそ2016年5月～2019年12月31日までを予定しています。

(2) 対象となる患者さん

藤田医科大学病院で大腸疾患が確定または疑われる患者さんが対象です。

(3) 参加予定者数

この研究では、全国1,000名の患者さんの参加を予定しております。

(4) この研究で行う検査方法

大腸カプセル内視鏡とその後に必要であれば大腸内視鏡を行います。

(5) 検査及び観察項目

主要評価項目

大腸カプセル内視鏡の全大腸観察率

副次評価項目

大腸カプセル内視鏡の大腸病変検出率

大腸カプセル内視鏡の受容性

その他の有効性評価項目

腸管洗浄度

大腸カプセル内視鏡の有害事象発生率

\* 本研究の対象になられる方で、ご自身のデータの利用を除外してほしいと希望される方は、下記問い合わせ先までご連絡下さい。除外のお申し出により不利益を被ることは一切ありません。

問い合わせ先：

藤田医科大学 消化管内科

担当者：大宮直木

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

電話 0562-93-9240

e-mail: shokakan@fujita-hu.ac.jp

## 検査後の患者アンケート

記載日 日時(カレンダー表示)					
1. 大腸カプセル内視鏡検査は大変でしたか？					
全般的には	<input type="checkbox"/> 楽	<input type="checkbox"/> 比較的楽	<input type="checkbox"/> 普通	<input type="checkbox"/> 比較的大変	<input type="checkbox"/> 大変
具体的には					
1. 前処置の量	<input type="checkbox"/> 楽	<input type="checkbox"/> 比較的楽	<input type="checkbox"/> 普通	<input type="checkbox"/> 比較的大変	<input type="checkbox"/> 大変
2. ブースター量	<input type="checkbox"/> 楽	<input type="checkbox"/> 比較的楽	<input type="checkbox"/> 普通	<input type="checkbox"/> 比較的大変	<input type="checkbox"/> 大変
3. 検査時間	<input type="checkbox"/> 短	<input type="checkbox"/> 比較的短	<input type="checkbox"/> 普通	<input type="checkbox"/> 比較的長い	<input type="checkbox"/> 長い
4. カプセルの飲み込みやすさ	<input type="checkbox"/> 楽	<input type="checkbox"/> 比較的楽	<input type="checkbox"/> 普通	<input type="checkbox"/> 比較的大変	<input type="checkbox"/> 大変
5. 腹痛	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> ほとんどなし	<input type="checkbox"/> 同等	<input type="checkbox"/> 少しあった	<input type="checkbox"/> かなりあった
6. 腹部膨満感	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> ほとんどなし	<input type="checkbox"/> 同等	<input type="checkbox"/> 少しあった	<input type="checkbox"/> かなりあった
7. 恐怖感	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> ほとんどなし	<input type="checkbox"/> 同等	<input type="checkbox"/> 少しあった	<input type="checkbox"/> かなりあった
8. 恥ずかしさ	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> ほとんどなし	<input type="checkbox"/> 同等	<input type="checkbox"/> 少しあった	<input type="checkbox"/> かなりあった
9. 空腹感	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> ほとんどなし	<input type="checkbox"/> 同等	<input type="checkbox"/> 少しあった	<input type="checkbox"/> かなりあった
10. 肛門痛	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> ほとんどなし	<input type="checkbox"/> 同等	<input type="checkbox"/> 少しあった	<input type="checkbox"/> かなりあった
大腸内視鏡経験者のみ					
2. 以前受けた大腸内視鏡検査と比較して大腸カプセル内視鏡検査は大変でしたか？					
全般的には	<input type="checkbox"/> より楽	<input type="checkbox"/> 比較的楽	<input type="checkbox"/> 同等	<input type="checkbox"/> 比較的大変	<input type="checkbox"/> より大変
具体的には					
1. 腹痛	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> ほとんどなし	<input type="checkbox"/> 同等	<input type="checkbox"/> 少しあった	<input type="checkbox"/> かなりあった
2. 腹部膨満感	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> ほとんどなし	<input type="checkbox"/> 同等	<input type="checkbox"/> 少しあった	<input type="checkbox"/> かなりあった
3. 恐怖感	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> ほとんどなし	<input type="checkbox"/> 同等	<input type="checkbox"/> 少しあった	<input type="checkbox"/> かなりあった
4. 恥ずかしさ	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> ほとんどなし	<input type="checkbox"/> 同等	<input type="checkbox"/> 少しあった	<input type="checkbox"/> かなりあった
3. 次回大腸検査を受けるとしたら？(複数回答可)					
<input type="checkbox"/> また、大腸カプセル内視鏡を受けたい <input type="checkbox"/> 通常の大腸内視鏡検査を受けたい <input type="checkbox"/> 大腸CTや注腸造影を受けたい <input type="checkbox"/> もう大腸カプセル内視鏡は受けたくない その理由( _____ )					

日本カプセル内視鏡学会支援

「大腸カプセル内視鏡の有効性・安全性・受容性に関する多施設共同前向き研究」

(Japan multicenter prospective study of usefulness, safety, and compliance of colon capsule endoscopy)

略称: ColoCam-J study

## 調査票

### 施設

施設名		
担当者氏名・e-mail アドレス		
電話・Fax 番号		
同意取得日		

### 患者情報

施設内通し番号			患者識別番号	
患者性別	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	年齢	歳	
身長	cm	体重	kg	
便秘薬の内服歴	<input type="checkbox"/> ほぼ毎日 <input type="checkbox"/> 時々 <input type="checkbox"/> なし			
糖尿病の治療歴	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> なし			
腹部手術歴	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> なし			
腹部放射線照射歴	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> なし			
大腸検査理由 (複数回答可)	<input type="checkbox"/> 顕血便 <input type="checkbox"/> 便潜血 <input type="checkbox"/> 下痢 <input type="checkbox"/> 便秘 <input type="checkbox"/> 腹痛・腹部違和感 <input type="checkbox"/> 残便感 <input type="checkbox"/> 潰瘍性大腸炎 <input type="checkbox"/> クローン病 <input type="checkbox"/> 大腸ポリープのフォローアップ <input type="checkbox"/> その他( )			
大腸カプセル内視鏡の適用 (複数回答可)	<input type="checkbox"/> Total colonoscopy 失敗 <input type="checkbox"/> 大腸内視鏡挿入困難予想 <input type="checkbox"/> なし(健診・自費、研究目的) <input type="checkbox"/> その他( )			



<input type="checkbox"/> ドンペリドン(ナウゼリン®)( <input type="checkbox"/> 5mg <input type="checkbox"/> 10mg <input type="checkbox"/> 15mg <input type="checkbox"/> 20mg <input type="checkbox"/> 25mg <input type="checkbox"/> 30mg) <input type="checkbox"/> 大建中湯( <input type="checkbox"/> 2.5g <input type="checkbox"/> 5g <input type="checkbox"/> 7.5g <input type="checkbox"/> 10g) <input type="checkbox"/> アコチアミド(アコファイド®)( <input type="checkbox"/> 100mg <input type="checkbox"/> 200mg <input type="checkbox"/> 300mg <input type="checkbox"/> 400mg) <input type="checkbox"/> メトクロプラミド(プリンペラン®)( <input type="checkbox"/> 内服( <input type="checkbox"/> 10mg <input type="checkbox"/> 20mg <input type="checkbox"/> 30mg)、注射 <input type="checkbox"/> 筋注 <input type="checkbox"/> 静注( <input type="checkbox"/> 10mg <input type="checkbox"/> 20mg <input type="checkbox"/> 30mg)) <input type="checkbox"/> ネオスチグミン(ワゴスチグミン®)(筋注( <input type="checkbox"/> 0.25mg <input type="checkbox"/> 0.5mg <input type="checkbox"/> 0.75mg、 <input type="checkbox"/> 1.0mg))	
カプセル内視鏡内服 日時(カレンダー表示、時間 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> : <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> )	
機種 PillCam®COLON2( <input type="checkbox"/> Rapid 8.0 <input type="checkbox"/> Rapid 8.3) <input type="checkbox"/> それ以外( )	
カプセル内視鏡内服後 腸管洗浄剤内服開始時刻(カレンダー表示、時間 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> : <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> )	
腸管洗浄剤 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> クエン酸マグネシウム等張液(50g/900mL) <input type="checkbox"/> クエン酸マグネシウム等張液 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mL <input type="checkbox"/> クエン酸マグネシウム高張液(50g/180mL) <input type="checkbox"/> 高張PEG(モビプレップ®) ( <input type="checkbox"/> 250mL <input type="checkbox"/> 500mL <input type="checkbox"/> 1000mL <input type="checkbox"/> 1500mL <input type="checkbox"/> 2000mL その他 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mL)+水分 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mL) <input type="checkbox"/> 等張PEG(ニフレック®等)( <input type="checkbox"/> 500mL <input type="checkbox"/> 700mL <input type="checkbox"/> 1000mL <input type="checkbox"/> 1500mL <input type="checkbox"/> 2000mL その他 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mL) <input type="checkbox"/> リン酸ナトリウム(ビジクリア®:合計 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 錠+水分 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mL) <input type="checkbox"/> ピコプレップ(プレポピック® <input type="checkbox"/> パック/総量 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mL+水分 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mL)	
蠕動促進薬 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> モサプリド(ガスマチン®)( <input type="checkbox"/> 5mg <input type="checkbox"/> 10mg <input type="checkbox"/> 15mg <input type="checkbox"/> 20mg) <input type="checkbox"/> ドンペリドン(ナウゼリン®)( <input type="checkbox"/> 5mg <input type="checkbox"/> 10mg <input type="checkbox"/> 15mg <input type="checkbox"/> 20mg <input type="checkbox"/> 25mg <input type="checkbox"/> 30mg) <input type="checkbox"/> 大建中湯( <input type="checkbox"/> 2.5g <input type="checkbox"/> 5g <input type="checkbox"/> 7.5g <input type="checkbox"/> 10g) <input type="checkbox"/> アコチアミド(アコファイド®)( <input type="checkbox"/> 100mg <input type="checkbox"/> 200mg <input type="checkbox"/> 300mg <input type="checkbox"/> 400mg) <input type="checkbox"/> メトクロプラミド(プリンペラン®)( <input type="checkbox"/> 内服( <input type="checkbox"/> 10mg <input type="checkbox"/> 20mg <input type="checkbox"/> 30mg)、注射 <input type="checkbox"/> 筋注 <input type="checkbox"/> 静注( <input type="checkbox"/> 10mg <input type="checkbox"/> 20mg <input type="checkbox"/> 30mg)) <input type="checkbox"/> ネオスチグミン(ワゴスチグミン®)(筋注( <input type="checkbox"/> 0.25mg <input type="checkbox"/> 0.5mg <input type="checkbox"/> 0.75mg、 <input type="checkbox"/> 1.0mg))	
下剤 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> センノシド(プルゼニド®等) <input type="checkbox"/> ピコスルファート(ラキソベロン®等) <input type="checkbox"/> 酸化マグネシウム製剤 <input type="checkbox"/> ルビプロストン(アミティーザ®) <input type="checkbox"/> アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン液(ガストログラフィン®: <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mL) <input type="checkbox"/> ヒマシ油( <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mL)+水 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mL	
坐剤または浣腸 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> ピサコジル座剤(テレミンソフト®) <input type="checkbox"/> 新レシカルボン坐剤® <input type="checkbox"/> グリセリン浣腸 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mL	
こんにゃくブースター <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> なし 軽食 <input type="checkbox"/> 有 (内容: ) <input type="checkbox"/> なし	

冷水□□□□mL、その他( )
大腸内視鏡での回収 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> なし
全大腸観察(肛門管または痔核が描出されていれば時間内排泄なくても成功とする) <input type="checkbox"/> 成功 <input type="checkbox"/> 失敗
カプセル記録時間内排泄 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> なし
検査途中での終了理由 <input type="checkbox"/> バッテリー切れ <input type="checkbox"/> 検査医の判断で途中断念 <input type="checkbox"/> 患者希望で途中断念
最終記録時間 日時(カレンダー表示、時間 □□:□□(全撮像時間は自動計算))
カプセル排泄日時 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 判明(カレンダー表示、時間 □□:□□(体内存在時間は自動計算))
万歩計による歩数計測 □□□□□歩(カプセル内視鏡内服～排出まで)

















			!la+!lc,!lc+!la ----- 別途記載 LST-G LST-NG non-LST				!la+!lc,!lc+!la ----- 別途記載 LST-G LST-NG non-LST				なし、不明
37	盲腸 上行結腸 横行結腸 下行・S状結腸 直腸	癌 ポリープ びらん・潰瘍 その他 ( )	進行癌1型 進行癌2型 進行癌3型 進行癌4型 隆起型 !p,!s p,!s, !s+!lc, !s+!la, !la+!s 表面型 !la, !lb, !lc, !la+!lc,!lc+!la ----- 別途記載 LST-G LST-NG non-LST	有無	盲腸 上行結腸 横行結腸 下行・S状結腸 直腸	進行癌1型 進行癌2型 進行癌3型 進行癌4型 隆起型 !p,!s p,!s, !s+!lc, !s+!la, !la+!s 表面型 !la, !lb, !lc, !la+!lc,!lc+!la ----- 別途記載 LST-G LST-NG non-LST	有無	要 不要	進行癌 S M癌 M癌 腺管腺腫 絨毛腺管腺腫 絨毛腺腫 SSA/P 過形成性ポリープ 炎症 なし、不明		

# 検査後の患者アンケート

記載日 日時(カレンダー表示)

## 1. 大腸カプセル内視鏡検査は大変でしたか？

全般的には	<input type="checkbox"/> 楽	<input type="checkbox"/> 比較的楽	<input type="checkbox"/> 普通	<input type="checkbox"/> 比較的大変	<input type="checkbox"/> 大変
具体的には					
1. 前処置の量	<input type="checkbox"/> 楽	<input type="checkbox"/> 比較的楽	<input type="checkbox"/> 普通	<input type="checkbox"/> 比較的大変	<input type="checkbox"/> 大変
2. プースター量	<input type="checkbox"/> 楽	<input type="checkbox"/> 比較的楽	<input type="checkbox"/> 普通	<input type="checkbox"/> 比較的大変	<input type="checkbox"/> 大変
3. 検査時間	<input type="checkbox"/> 短	<input type="checkbox"/> 比較的短	<input type="checkbox"/> 普通	<input type="checkbox"/> 比較的長い	<input type="checkbox"/> 長い
4. カプセルの飲み込みやすさ	<input type="checkbox"/> 楽	<input type="checkbox"/> 比較的楽	<input type="checkbox"/> 普通	<input type="checkbox"/> 比較的大変	<input type="checkbox"/> 大変
5. 腹痛	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> ほとんどなし	<input type="checkbox"/> 少しあった	<input type="checkbox"/> かなりあった	
6. 腹部膨満感	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> ほとんどなし	<input type="checkbox"/> 少しあった	<input type="checkbox"/> かなりあった	
7. 恐怖感	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> ほとんどなし	<input type="checkbox"/> 少しあった	<input type="checkbox"/> かなりあった	
8. 恥ずかしさ	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> ほとんどなし	<input type="checkbox"/> 少しあった	<input type="checkbox"/> かなりあった	
9. 空腹感	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> ほとんどなし	<input type="checkbox"/> 少しあった	<input type="checkbox"/> かなりあった	
10. 肛門痛	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> ほとんどなし	<input type="checkbox"/> 少しあった	<input type="checkbox"/> かなりあった	

## 大腸内視鏡経験者のみ

## 2. 以前受けた大腸内視鏡検査と比較して大腸カプセル内視鏡検査は大変でしたか？

全般的には	<input type="checkbox"/> より楽	<input type="checkbox"/> 比較的楽	<input type="checkbox"/> 同等	<input type="checkbox"/> 比較的大変	<input type="checkbox"/> より大変
具体的には					
1. 腹痛	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> ほとんどなし	<input type="checkbox"/> 同等	<input type="checkbox"/> 少しあった	<input type="checkbox"/> かなりあった
2. 腹部膨満感	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> ほとんどなし	<input type="checkbox"/> 同等	<input type="checkbox"/> 少しあった	<input type="checkbox"/> かなりあった
3. 恐怖感	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> ほとんどなし	<input type="checkbox"/> 同等	<input type="checkbox"/> 少しあった	<input type="checkbox"/> かなりあった
4. 恥ずかしさ	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> ほとんどなし	<input type="checkbox"/> 同等	<input type="checkbox"/> 少しあった	<input type="checkbox"/> かなりあった

## 3. 次回大腸検査を受けるとしたら？(複数回答可)

また、大腸カプセル内視鏡を受けたい  
 通常の大腸内視鏡検査を受けたい  
 大腸CTや注腸造影を受けたい  
 もう大腸カプセル内視鏡は受けたくない  
 その理由( )