

「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」

への協力のお願い

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、担当医師と気まず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 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、①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、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

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

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