研究実施計画書

＜研究課題名＞

血液透析患者における小腸カプセル内視鏡の有効性に関する多施設共同前向き研究

＜研究代表者＞

緒方 晴彦　慶應義塾大学医学部内視鏡センター 教授

＜研究機関＞

日本カプセル内視鏡学会（JACE）

＜研究協力機関＞

日本透析医学会（JSDT）

＜研究事務局＞

細江 直樹　慶應義塾大学医学部内視鏡センター 准教授

2018年1月14日 初版作成（第1.0 版）

2019年5月24日（第1.1 版）

2019年5月29日（第1.2 版）

2019年6月4日（第1.3 版）

2019年9月30日（第1.4 版）

2019年12月13日（第1.5 版）

2020年12月4日（第1.6 版）

2021年10月20日（第1.7 版）

# **0 要約**

0.1 シェーマ

患者選択　選択基準・除外基準の確認

血液透析部門

同意と説明

インターネット登録

小腸カプセル内視鏡検査

読影・インターネット結果入力

読影所見中央判定

データ解析

0.2 目的

小腸カプセル内視鏡の多施設共同前向き研究を行い血液透析患者の消化管病変と原因不明消化管出血（Obscure gastrointestinal bleeding on hemodialysis：OGIB）もしくは原因不明貧血との関連性を検討し小腸カプセル内視鏡の有用性を評価することを目的とする。

0.3 対象

臨床的判断により小腸カプセル内視鏡検査を行うことが決定した維持透析患者であり、原因不明消化管出血もしくは原因不明貧血により小腸疾患が既知又は疑われる患者

0.4 対象機器

小腸カプセル内視鏡機器2種（本邦で認可されているそれ以外の機器はなし）

PillCam SB 3 カプセル内視鏡システム（医療機器承認番号：22500BZX00411000）

ENDOCAPSULE 小腸用カプセル内視鏡 OLYMPUS EC-S10（医療機器承認番号：22500BZX00304000）

0.5 予定登録数と研究期間

予定登録数：500

研究期間：倫理審査委員会承認日～2023年12月31日

**1 実施体制**

1.1 研究代表医師

緒方 晴彦　慶應義塾大学医学部内視鏡センター 教授

住所：〒160-8582東京都新宿区信濃町35番地

電話：03-3353-1211（代表）E-mail：hogata@z8.keio.jp

1.2 研究責任医師

緒方　晴彦 慶應義塾大学医学部内視鏡センター 教授

住所：〒160-8582東京都新宿区信濃町35番地

電話：03-3353-1211（代表）E-mail：hogata@z8.keio.jp

1.2.1研究分担者

埼玉医科大学 消化管内科 教授 今枝 博之

東京女子医科大学 消化器内科　助教　大森 鉄平

増子記念病院 消化器内科　部長　堀田 直樹

東京慈恵会医科大学 教授 猿田雅之

金沢大学付属病院 助教 北村和哉

医療法人愛晋会 中江病院 部長 中路幸之助

自治医科大学附属病院 准教授 矢野智則

名古屋大学医学部附属病院 講師 中村正直

東京医科歯科大学病院 教授 大塚和朗

広島大学病院 教授 田中信治

関西医科大学付属病院 教授 長沼誠

佐賀大学医学部附属病院 教授 江崎幹宏

藤田医科大学病院 教授 大宮直木

杏林大学医学部付属病院 講師 林田真理

1.2.2関連施設および共同研究施設

埼玉医科大学 消化管内科

東京女子医科大学 消化器内科

増子記念病院 消化器内科

東京慈恵会医科大学

金沢大学付属病院

医療法人愛晋会 中江病院

自治医科大学附属病院

名古屋大学医学部附属病院

東京医科歯科大学病院

広島大学病院

関西医科大学付属病院

佐賀大学医学部附属病院

藤田医科大学病院

杏林大学医学部付属病院

1.2.3 研究協力施設（および研究担当医師）

上記施設で研究を開始するが、カプセル内視鏡学会指導施設からも参加を依頼する。（あらたな参加施設が登録された場合は倫理委員会に報告する。）

1.3 データマネジメント、統計解析、モニタリング、監査に関する責任者

細江 直樹 慶應義塾大学医学部内視鏡センター 准教授

・当該研究においては、モニタリング・監査は該当しない

・統計解析は外部委託する

・データセンターは浜松医科大学臨床研究管理センターに依頼する

古田 隆久　浜松医科大学臨床研究管理センター　病院教授

〒431-3192 浜松市東区半田山1-20-1　電話：053-435-2850

1.4 研究事務局

細江 直樹 慶應義塾大学医学部内視鏡センター 准教授

1.5 医学専門家

研究代表者兼任

緒方 晴彦　慶應義塾大学医学部内視鏡センター 教授

# **2 背景情報**

2.1 国内における対象疾患の状況

慢性透析患者数：324,986人

そのうち血液透析患者数：315,664人

（わが国の慢性透析療法の現況2015年12月31日現在　日本透析医学会）

血液透析患者数のうちOGIB、原因不明貧血患者数：多数存在するが正確な人数は明らかになっていない

2.2 臨床研究の必要性につながる、現在の標準治療の課題、不明点等

赤血球造血刺激因子製剤（erythropoiesis stimulating agent: ESA）の開発と普及により、血液透析患者の貧血はある程度コントロールされている状況にあるが、消化管出血による貧血は、明らかな下血ではなく、便潜血など比較的微量で継続的に出血している場合は分かりにくい。また、血液透析患者は人工透析を受ける際に抗凝固剤（ヘパリン）が投与されるため、出血しやすい状態にあり、至適な抗凝固薬投与が求められている。

2.3 臨床研究に用いる医薬品等に関する以下の情報

2.3.1 対象機器

小腸カプセル内視鏡機器2種（本邦で認可されているそれ以外の機器はなし）

PillCam SB 3 カプセル内視鏡システム（医療機器承認番号：22500BZX00411000）

ENDOCAPSULE 小腸用カプセル内視鏡 OLYMPUS EC-S10（医療機器承認番号：22500BZX00304000）

添付文書参照

保険適用

2.3.2 投与経路、用法・用量、および投与期間

添付文書参照

2.3.3 試験対象集団

慢性血液透析患者

登録時年齢20歳以上の男女

2.3.4 当該医薬品等の有効性及び安全性に関して、非臨床試験、他の臨床研究等から得られている臨床的に重要な所見

外来維持透析患者56名に対し小腸カプセル内視鏡を施行し、小腸の有所見率は64.8％と高率に認められ、その内訳は粘膜性病異変60％、血管性病異変29％、粘膜性、血管性両者を認めるもの11％であった。全症例でカプセルの排出を確認、当該研究に起因する有害事象は認めなかった。4）

持続性貧血を有するOGIBの診断でCEを施行した90例を対象。透析患者13例と非透析患者77例に群別化し、CE所見を発赤、びらん・潰瘍、血管性病変、腫瘍性病変に分類、その頻度と部位を比較検討した。発赤、びらん・潰瘍、腫瘍性病変では有意差を認めなかったが、血管性病変は透析患者群8例（61.5%）、非透析患者群12例（15.6%）で透析患者群で有意に多く、部位は回腸に多かった（p<0.001）。5）

2.3.5 当該医薬品等の投与等による利益及び不利益

既知ないし可能性のあるリスク：

小腸カプセル内視鏡が小腸内狭窄部の口側に滞留する有害事象が知られている。

これまでの報告で、小腸カプセル内視鏡の滞留は約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そのリスクが低減する。

（PillCamパテンシーカプセルは、薬機法上PillCam SB3カプセル内視鏡との組み合わせのみで使用可能。）

CEの消化管内における一時的な停滞によりカプセルのバッテリー持続時間内に全小腸を観察できない場合がある。また、小腸カプセル内視鏡や撮像データ記録装置の故障により観察ができないという不具合がわずかに存在する。

利益：

OGIBもしくは原因不明貧血について、その原因を特定し治療することにより患者のQOL改善をもたらすことが期待できる。

また、消化管出血の可能性がある病変を認めた場合、抗凝固剤投与について再検討することにより、消化管出血のリスクを低減できる可能性がある。

総合評価：

当該研究は観察研究であり、本研究参加による対象者への直接的な危険は少ない。OGIBの原因を特定できる可能性があり、総合的にメリットがあると考える。

リスクを最小化させる対策：

以下の場合には被験者の研究参加を中止する。

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　閉塞症状があり消化管狭窄が疑われた場合

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

2.4 参考文献およびデータ

1. An overview of regular dialysis treatment in Japan as of Dec. 31st 2015, Japanese Society for Dialysis Therapy
2. 臨牀透析 Vol.18 No.12 （2002年11月号18/12）【特集】透析患者における消化管異常 1 [総論]腎不全における消化管異常 小沢 潔
3. アミロイドーシス診療ガイドライン 2010　厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患克服研究事業　アミロイドーシスに関する調査研究班
4. Hosoe N et al. Small intestinal surveillance of hemodialysis. Endoscopy International Open 2016; 04: E589–E596
5. Ohmori T et al. Intern Med 51: 1455-1460, 2012 DOI: 10.2169 / internalmedicine.51.7190
6. Stephanos K et al. Wireless capsule endoscopy in the investigation of patients with chronic renal failure and obscure gastrointestinal bleeding (preliminary data). World J Gastroenterol 2006 August 28; 12(32): 5182-5185
7. Docherty E et al. Use of small bowel capsule endoscopy in patients with chronic kidney disease: experience from a University Referral Center. Ann Gastroenterol. 2015 Jan-Mar;28(1):99-104.
8. 山本博徳 他 小腸内視鏡診療ガイドライン 日本消化器内視鏡学会雑誌 Vol. 57（12）2687-2720, Dec. 2015
9. 2015年版日本透析医学会慢性腎臓病患者における腎性貧血治療のガイドライン 透析会誌49（2）：89～158，2016

# **3 目的**

日本における慢性透析患者数は直近5年間で毎年約5,000人増加しており、2015年末で患者数は324,986人であり、そのうち血液透析患者は315,664人である。1)

慢性腎不全、特に血液透析患者の消化管異常についてはこれまで多くの研究論文が発表されており、消化管出血は血液透析患者の合併症の一つとして知られ、上部消化管については潰瘍、下部消化管についてはAngioectagia（毛細血管拡張）が原因とされ、その多くが後者のような血管性病変とみられている。2)

他の消化管疾患としては、透析アミロイドーシス、尿毒症性腸炎、虚血性腸疾患、憩室炎、薬剤性腸炎特に悪性腫瘍の発症頻度が高いことが知られている。2) 3)

小腸カプセル内視鏡検査が日本に導入されて以来、原因不明の消化管出血例として透析患者の割合が多いことが分かってきており、血液透析において血管性病変の合併頻度が高いとされている。4）5）6）7）8)

慢性透析患者は慢性腎不全であり、造血ホルモンであるエリスロポエチンが分泌されないので、慢性貧血（腎性貧血）の状態にある。現在は、赤血球造血刺激因子製剤（ESA）の開発と普及により、血液透析患者の貧血はある程度コントロールされている状況にあるが、消化管出血による貧血は、明らかな下血ではなく、便潜血など比較的微量で継続的に出血している場合は分かりにくい。また、血液透析患者は人工透析を受ける際に抗凝固剤（ヘパリン）が投与されるため、出血しやすい状態にある。

これに対し、消化管出血による貧血を確認するため、便潜血検査を貧血の状況に応じて実施する施設や定期的に実施している施設もあるが、まだ限られた施設で行われているのが現状である。日本透析医学会の腎性貧血治療ガイドラインにおいても「EPO 産生低下以外の貧血発症要因として…さまざまな因子の関与が想定されているが，十分に解明されていない。」とされている。9）

小腸カプセル内視鏡検査は、特別な技術を必要とせず、非侵襲的に小腸内の異常病変を観察することが可能であり、血液透析患者が抱えている消化管出血のリスク（死亡原因の1.7％が消化管出血1））の軽減や貧血コントロールに貢献できる可能性が考えられる。

（期待される患者マネジメントとしては、出血源同定治療、ESA投与量の変更、抗凝固剤投与量や薬種の変更などが考えられる）。

今回の研究は、小腸用カプセル内視鏡の多施設共同前向き研究を行い、血液透析患者の消化管病変と原因不明消化管出血（OGIB）もしくは原因不明貧血との関連性を検討し、カプセル内視鏡の有用性を評価することを目的とする。

# **4 試験デザイン**

4.1 評価項目

(1) 主要評価項目

小腸カプセル内視鏡の小腸病変検出率

(2) 副次的評価項目

小腸カプセル内視鏡結果と治療介入との関連

* カプセル内視鏡所見を、治療介入が必要かどうか判定する。治療介入が必要と判定した所見と、行った治療介入結果を収集し、治療介入率、実際の治療効果を検討する。

小腸カプセル内視鏡の全小腸観察率

小腸カプセル内視鏡の食道・胃病変検出率（診断には用いない）

(3) 安全性評価項目

小腸カプセル内視鏡の有害事象発生率

4.2 試験方法

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：観察研究
* 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

観察および検査項目等：

* 患者基本情報：年齢、性別、身長、体重
* 疾患情報：検査理由、常用薬、併存疾患
* 血液検査結果：血算、生化学（肝機能、栄養状態、炎症反応）
* 小腸カプセル内視鏡検査所見：発赤、びらん・潰瘍、血管性病変、腫瘍性病変、

狭窄の有無、胃通過時間、小腸通過時間

シェーマ：

血液透析部門

患者選択　選択基準・除外基準の確認

同意と説明

インターネット登録

小腸カプセル内視鏡検査

読影・インターネット結果入力

読影所見中央判定

データ解析

透析部門の協力を得て患者選択を実施し、小腸カプセル内視鏡施行が予定された患者に研究内容を説明し同意を得る。同意を得た患者の検査内容・臨床情報を、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に保存される。

小腸カプセル内視鏡機器2種（本邦で認可されているそれ以外の機器はなし）

対象機器PillCam SB 3 カプセル内視鏡システム、および、ENDOCAPSULE 小腸用カプセル内視鏡 OLYMPUS EC-S10の選択は医師の自由裁量にゆだねられ、どちらでも使用できる。

使用した機器は明記する。

なお、両対象機器に統計的な違いは無く、比較検討は行われない。

対象機器の使用割合見込み：

* PillCam SB 3 カプセル内視鏡：90～95％
* ENDOCAPSULE 小腸用カプセル内視鏡 OLYMPUS EC-S10：5～10％

消化管狭窄の可能性が否定できない症例の場合、CE 施行予定日の2週間以内にPillCam パテンシーカプセル又は小腸造影検査を施行し、消化管の開通性を評価しておく。

（PillCamパテンシーカプセルは、薬機法上PillCam SB3カプセル内視鏡との組み合わせのみで使用可能。）

登録内容は以下の通りである。

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）
2. 小腸カプセル内視鏡の検査情報（検査結果、偶発症の有無および内容、担当医が原因不明貧血もしくは原因不明出血の要因を特定できたか否か）

4.3 対象機器の情報

小腸カプセル内視鏡機器2種（本邦で認可されているそれ以外の機器はなし）

PillCam SB 3 カプセル内視鏡システム（医療機器承認番号：22500BZX00411000）

製造販売元：コヴィディエン ジャパン株式会社

ENDOCAPSULE 小腸用カプセル内視鏡 OLYMPUS EC-S10（医療機器承認番号：22500BZX00304000）

製造販売元：オリンパスメディカルシステムズ株式会社

4.4 臨床研究の対象者の参加予定期間及び観察期間

研究期間：倫理審査委員会承認日～2023年12月

4.5臨床研究の一部及び全体の中止規定又は中止基準

研究対象者の使用及び観察中止基準とその方法：

研究責任医師、研究分担者、研究担当医師が、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

4.6 被験者のプライバシー保護

匿名化の有無：あり

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、連結可能匿名化を行う。

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慶應義塾大学医学部内視鏡センターにある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。

# **5 被験者の選択・除外・中止基準**

5.1 選択基準

選択基準：

臨床的判断により小腸カプセル内視鏡検査を行うことが決定した維持透析患者であり、原因不明消化管出血もしくは原因不明貧血により小腸疾患が既知又は疑われる患者

以下1）2）3）いずれかに当てはまる維持透析患者

1. 上下部内視鏡を行っても出血源不明の消化管出血
2. 上下部内視鏡を行っても原因がなく、赤血球造血刺激因子製剤（erythropoiesis stimulating agent: ESA）不応の貧血＊
3. 小腸出血が疑われると主治医が判断した場合

\* ESA不応の貧血：ESAを投与しても目標Hb 値（10g/dl以上12g/dl未満）が維持できな　　い貧血

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。

2）同意取得時に20歳以上の被験者

5.2 除外基準

・消化管の閉塞、瘻孔が既知又は疑われる患者

・心臓ペースメーカー又は他の電気医療機器が埋め込まれている患者

・嚥下障害がある患者

・妊娠中および妊娠している可能性がある患者

・その他、研究責任医師、研究分担者、研究担当者が不適切と判断した患者

5.3 中止基準

研究代表者は，以下の事項に該当する場合は研究実施継続の可否を検討する。

1）被験者の組み入れが困難で予定症例の達成が極めて困難であると判断された時

2）予定症例数または予定期間に達する前に研究の目的が達成された時

3）倫理委員会により実施計画等の変更指示があり、これを受け入れることが困難と判断された時

4）本研究に起因する死亡例が出た場合

研究代表者は、倫理審査委員会により中止の勧告あるいは指示があった場合は研究を中止する。また研究の中止または中断を決定した時は、速やかに病院長にその理由とともに文書で報告する。

# **6 有効性の評価**

6.1 有効性評価指標

(1) 主要評価項目

小腸カプセル内視鏡の小腸病変検出率

(2) 副次的評価項目

小腸カプセル内視鏡結果と予後との関連（OGIBもしくは原因不明貧血の要因となる病変を検出できたか否かを評価する。）

小腸カプセル内視鏡の全小腸観察率

小腸カプセル内視鏡の食道・胃病変検出率

# **7 安全性の評価**

7.1 安全性評価指標

小腸カプセル内視鏡の有害事象発生率

# **8 統計解析**

8.1 解析方法

小腸病変の種類（発赤、びらん・潰瘍、血管性病変、腫瘍性病変、狭窄）と検出頻度、検出率を算出する。指摘した病変は、出血の可能性をP0,P1,P2の三段階にわけて分類する（Saurin JC, et al.Endoscopy. 2003;35:576–584.）。これらの判定は中央判定とする。中央判定の方法は、病変画像を担当医から提出してもらい、2名の盲検化したカプセル内視鏡学会指導医が、独立して上記のP0,P1,P2を判定する。2名の判定が異なった場合は合議し決定する。CE後の介入の有無などの予後を収集し、担当医が、CEによって原因不明貧血もしくはOGIBの要因を特定したと判断した頻度を算出する。有害事象の頻度を算出する。また、食道・胃病変が観察できた場合は、その検出頻度、検出率も算出する。

当該研究の統計解析は外部委託する。

8.2 登録症例数

目標症例数：500例

症例数の設定根拠：

全世界における血液透析患者のOGIBや原因不明貧血に関する小腸カプセル内視鏡使用の報告は数例に過ぎなく、大規模な症例数での報告は皆無であり、できるだけ多くの症例数が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、および実現可能性を鑑み、上記設定とした。

# **9原資料の直接閲覧**

該当しない

# **10モニタリングおよび監査**

該当しない

# **11 倫理的な配慮**

11.1 被験者の利益と不利益

不利益：

1. カプセル内視鏡（CE）が小腸内狭窄部の口側に滞留する有害事象が知られている。
2. これまでの報告で、CEの滞留は約1.0%と報告されている。
3. パテンシー・カプセルで消化管開通性を判定した場合はそのリスクが低減する。滞留が疑われる症例に対しては、事前にパテンシー・カプセルを施行し、消化管の開通性を確認してから検査を行う。（PillCamパテンシーカプセルは、薬機法上PillCam SB3カプセル内視鏡との組み合わせのみで使用可能。）
4. CEの消化管内における一時的な停滞によりカプセルのバッテリー持続時間内に全小腸を観察できない場合がある。
5. また、CEや撮像データ記録装置の故障により観察ができないという不具合がわずかに存在する。

利益：

1. 原因不明消化管出血もしくは原因不明貧血について、その原因を特定し治療することにより患者のQOL改善をもたらすことが期待できる。
2. また、消化管出血の可能性がある病変を認めた場合、抗凝固剤投与について再検討することにより、消化管出血のリスクを低減できる可能性がある。

総合評価：

当該研究は観察研究であり、本研究参加による対象者への直接的な危険は少ない。OGIBの原因を特定できる可能性があり、総合的にメリットがあると考える。

リスクを最小化させる対策：

以下の場合には被験者の研究参加を中止する。

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　閉塞症状があり消化管狭窄が疑われた場合

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

11.2 インフォームド・コンセント

インフォームド・コンセントの手続及び方法

文書IC：

研究責任者、研究分担者及び研究担当医師は、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、研究分担者及び研究担当医師は、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。

11.2.1 代諾

当該研究は20歳以上を対象としているので当てはまらない

11.2.2 インフォームド・アセント

当該研究は20歳以上を対象としているので当てはまらない

11.3 研究に関する情報公開

UMINに登録し研究を開始し、学会、ホームページで公表する

11.4 被験者およ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：

細江 直樹 慶應義塾大学医学部内視鏡センター

住所：〒160-8582東京都新宿区信濃町35番地

電話：03-3353-1211（代表）E-mail：[nhosoe@z5.keio.jp](mailto:nhosoe@z5.keio.jp)

11.5 利益相反

研究の資金源：コヴィディエン・ジャパン株式会社からの資金提供

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

11.6 試験終了後の被験者への対応

消化管出血源が特定できた場合の止血治療

11.7 遺伝的特徴等に関する重要な知見への対応

該当しない

# **13 データおよびサンプルの取り扱いと記録保存**

13.1 データおよびサンプルの取り扱いと記録保存

保管する個人情報は性別、年齢、身長、体重、既往歴等、小腸カプセル内視鏡所見、小腸内視鏡所見、病理所見などである。個人情報は連結可能匿名化し、慶応義塾大学医学部内視鏡センターの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。

13.2 データおよびサンプルの将来の別研究での利用および他機関への提供の可能性

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、個人情報は慶應義塾大学医学部内視鏡センターのみで管理し、個人情報は外部に漏れない様に十分配慮して提供する。

# **14 被験者の経済的負担および保険その他の措置**

経済的負担：

本研究で実施される検査は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

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。

# **15 臨床研究に関する情報の公表に関する取決め**

この研究で得られた結果は、研究終了後、２年以内に学会報告および学術誌への投稿にて公表する。

別紙１

日本における原因不明消化管出血（OGIB）の定義

