

第 1.1 版(2017 年 3 月 16 日作成)

承認番号

「内視鏡的粘膜下層剥離術における次世代内視鏡強調画像の有用性に関する
多施設共同ランダム化比較試験」に対するご協力をお願い

研究責任者 矢作 直久
医学部 腫瘍センター 低侵襲療法研究開発部門 教授

当該試験は慶應義塾大学医学部腫瘍センター低侵襲療法研究開発部門の他、内視鏡治療を積極的に行っている以下の 6 か所の研究機関で、それぞれの研究機関の長の許可の元に行う共同研究です。20 歳から 80 歳までの消化管腫瘍で内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD) の治療を受ける患者さんが研究対象者となります。

研究参加施設：慶應義塾大学医学部腫瘍センター低侵襲療法研究開発部門

国立病院機構東京医療センター 消化器科

国家公務員共済組合連合会 虎の門病院 消化器内科 (胃腸)

国立研究開発法人国立がんセンター中央病院 内視鏡科 消化管内視鏡

東京大学医学部附属病院 光学医療診療部

聖マリアンナ医科大学 消化器・肝臓内科

1 研究目的・意義

研究の背景：ESD の技術はすでに確立されており、多くの消化管腫瘍を安全かつ確実に切除することが可能となりました。しかし出血が多い病変の ESD はしばしば止血処置に難渋し術者は心理的に強いストレスを感じることがあります。しかし現在 ESD 中の止血処置を簡便化できるデバイスはありません。当部門で開発した次世代の内視鏡強調画像である Dual Red Imaging (DRI) は内視鏡スコープのボタンを 1 回押すだけで通常の白色光(WLI)から DRI の画像に切り替えることができ、通常 WLI では赤色に観察される出血が黄色に視認できます。多量に出血した場合、WLI では出血点の視認が困難となることを経験しますが、DRI に切り替えると出血点を明瞭に視認できることから止血処置が容易となり、止血処置に要する時間の短縮が可能でした。さらに DRI の黄色の色の効果による止血処置における内視鏡医の心理的ストレス軽減効果があることが分かりました。DRI のこれらの効果は当部門で過去に行った探索的臨床研究(承認番号 20110053)で証明されました。また ESD にお

いては、治療中の出血時に DRI に切り替えて止血処置を行う方法で施行する方法で安全性も確認されています。(承認番号 20140031)このように当院で行った2件の探索的臨床研究において ESD における DRI の有効性、安全性が確認されていることを踏まえて、今後の実用化に向けて今回、多施設共同ランダム化比較試験を行うことになりました。

目的：当院で行った過去の臨床研究において ESD 中の止血処置において DRI の有用性と安全性が確認されていますが、今後の実用化に向けて多施設共同ランダム化比較試験を行い有用性と安全性を十分に確認すること。

意義：ESD 治療中に内視鏡医が強く心理的ストレスを感じる状況の一つである止血処置の簡便化により止血処置に要する時間が短縮できる可能性があります。さらに内視鏡医の精神的、肉体的負担も軽減でき、また現在はまだ限られた医療施設でのみ施行されている ESD が広く普及し多くの施設で施行することができるようになれば社会的な意義も大きいと考えます。

2 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究についてご理解いただき、研究に参加していただける場合は別紙「同意書」に署名をお願いします。一度同意された場合でも、いつでも撤回することができます。その場合は担当の医師に伝えてください。ただし、当該研究の成果を学会や論文などで公表後に撤回された場合は、撤回の効力が実質上ないことがあります。なお、同意されなかったり、同意を撤回されたりしても、それによって診療上不利になることはありません。

3 研究方法・研究協力事項

研究登録期間：平成 29 年 9 月 1 日から 2 年間

研究実施期間：平成 29 年 9 月 1 日から 3 年間

研究方法：対象は食道、胃、大腸 ESD を予定した 400 名。ESD 中の出血時に WLI から DRI に切り替えて止血処置を行う DRI 群(200 名)とコントロールとして止血処置も含めて ESD すべてを WLI のみで行う WLI 群(200 名)の 2 群のどちらかにコンピューターで無作為に割り振られます。患者さんご自身が治療法を選ぶことはできません。

評価項目は以下の 4 項目とします。

- ①止血処置に要する時間の短縮
- ②止血処置における内視鏡医の心理的ストレス軽減
- ③治療時間
- ④治療中の穿孔の発生率

研究協力事項：

上記の評価項目についてご協力いただく内容に関して。

①ESD 中に生じた 1 回の出血毎に、出血を確認してから止血を確認するまでの時間(秒)を測定し記録します。

②ESD 中に生じた 1 回の出血毎の止血処置における内視鏡医の心理的ストレスについて 5 段階評価でスコア化し記録します。(1 ストレスなし、2 少しストレスあり、3 どちらでもない、4 ストレスを感じる、5 強いストレスを感じる)

③切開開始から剥離終了までの時間を治療時間(分)とし測定し記録します。

④治療中に穿孔の合併症をおこさないか確認します。

またすべての ESD 治療をビデオで録画し試験終了まで保存します。

研究に使用させていただいた資料、データは研究終了後一定期間病院内で保管後すべて廃棄します。

4 研究対象者にもたらされる利益および不利益

本研究において、行われる内視鏡治療は止血処置時に DRI を使用する点以外は従来から行われている方法と同じであり通常の保険診療として行われるものです。本研究に参加したことに起因する危険や不利益が生じることはありません。しかし、止血処置を DRI に切り替えて行う ESD は、当院で過去に施行した探索的臨床研究以外は前例がないため、リスクについてのデータは乏しいのが現状です。2015年11月から2016年3月までに行った探索的臨床研究において(承認番号20140031)、止血処置時に DRI に切り替えて施行した ESD 46 症例の検討では、治療中の穿孔 1/46 例(2.1%)でした。いずれも従来の WLI のみで施行した ESD の成績と比較し同程度と考えます。しかし、探索的臨床研究で検討した症例数は少ないため、本研究開始後従来の WLI のみで施行した ESD と比較し明らかに穿孔率が高い場合は、一度研究を中断とし、原因の究明と安全な DRI の設定に修正する必要があります。また診療情報を使用する研究であることから潜在的にプライバシー侵害の危険性がありますが、患者氏名を匿名化し、個人を特定できないようにすることで対応します。これらの安全性、プライバシー侵害については中央モニタリングとオンサイトモニタリングで確認します。また、万が一当該研究に関連する健康被害の補償に備え臨床研究保険に加入しております。

5 個人情報の保護

データの管理はコード番号等で行い、あなたの氏名など個人情報が外部に漏れることがないように十分留意します。また、あなたのプライバシー保護についても細心の注意を払います。

個人情報を匿名化し、データとの連結表を作成します。利用する項目は下記のとおりです。

患者 ID (カルテ番号)、生年月日、性別、イニシャル。

患者氏名など、上記以外の個人情報が参加医療機関から研究事務局へ知らされることはありません。研究事務局と各医療機関の研究者間でやりとりする場合は、郵送、FAX あるいは手渡しに限定します。なお、電子メールによる個人情報のやりとりは行いません。また、患者さんの秘密が保全されることを前提に、下記の者が必要な範囲内で研究対象者に関する診療情報を閲覧することがあります。

- 1) モニタリングに従事する者
- 2) 倫理審査委員会

6 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

患者様の請求に応じて速やかに研究計画書等の開示を行います。ただし他の研究対象者等の個人情報等の保護および研究の独創性確保に支障がない範囲内とします。

また、大学病院医療情報ネットワーク (UMIN) 臨床試験への登録を行い、研究情報公開は慶應義塾大学医学部内科学 (腫瘍センター) のホームページ上で公開します。

URL: <http://www.hosp.keio.ac.jp/annai/shinryo/cancer/>

被験者およびその関係者からの相談等は下記にご連絡ください。

実務責任者：藤本 愛

住所：東京都新宿区信濃町 35

所属：慶應義塾大学病院 腫瘍センター 低侵襲療法研究開発部門

電話番号：03-5363-3437 (直通)

FAX 番号：03-5363-3895

E-mail アドレス：ai-fujimoto @a8.keio.jp (藤本愛)

7 協力者本人の結果の開示

この研究結果の開示は、ご本人が希望される場合にのみ行います。ご本人の同意により、ご家族等(父母(親権者)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、補佐人)を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。結果がわかるまでに数か月を要する場合があります。

8 研究成果の公表

本研究成果は学会や論文等で公開される場合がありますが、患者様の氏名、性別、年齢等の個人情報情報を完全に消した上で発表致します。患者様のプライバシーに関する情報が外部に漏れることはありません。

9 研究から生じる知的財産権の帰属

本研究の成果により知的財産権が生み出される可能性があります。しかし、知的財産権は当センターに帰属し、臨床研究に協力して頂く患者様へ帰属致しません。

10 研究終了後の試料取扱の方針

当該研究で、新たな試料（組織）を採取することはありません。

（１）資料の収集

患者様のカルテの情報を使用します。診療情報、病変および病変切除後の内視鏡写真、ESD のビデオなどのデータを研究に使用させていただくことがありますが、患者さんに身体的、経済的なご負担をかけることはありません。匿名化されている資料については、全く目的の異なる研究には使用することはない、この研究で得た資料を使用して新たに研究する場合は、改めて別の研究として倫理審査委員会に審査申請をおこないます。

（２）資料の保存と廃棄

資料、ビデオは研究終了後、少なくとも研究終了報告日から5年または最終の研究結果報告日から3年の、いずれか遅い方まで院内で保管し、その後すべて廃棄します。なお、この研究に参加する同意を撤回された場合には、データは直ちに廃棄します。

11 費用負担および利益相反に関する事項

この研究に必要な費用は、あなたが負担することはありませんが、一般診療に要する費用のうち自己負担分については、あなたに負担していただくことになります。また、研究に参加していただいても、謝礼や交通費などの支給がないことをご了承ください。なお、私たちはこの研究によって、企業からの寄付などの経済的利益を得る可能性はありません。

12 問い合わせ先

慶應義塾大学病院 医学部 腫瘍センター 低侵襲療法研究開発部門

藤本 愛

住所：〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 番地

Tel : 03-5363-3437 (直通)

Fax : 03-5363-3895

E-mail: ai-fujimoto@a8.keio.jp

研究協力の同意書

慶應義塾大学医学部長 殿

慶應義塾大学病院長 殿

研究責任者 殿

私は、研究課題名「内視鏡的粘膜下層剥離術における次世代内視鏡強調画像の有用性に関する多施設共同ランダム化比較試験」について、説明文書（第 1.1 版(2017 年 3 月 16 日作成)）を用いて説明を受け、下記の各項目について理解し、自らの意思により研究協力の同意します。

・説明を受け理解した項目（注：□の中に、ご自身で✓印を付けて下さい。）

- 1 研究目的
- 2 研究協力の任意性と撤回の自由
- 3 研究方法・研究協力事項

【主な研究協力事項：診療情報の提供、研究計画に従って治療や検査を受けること】

- 4 研究対象者にもたらされる利益および不利益
- 5 個人情報の保護
- 6 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法
- 7 協力者本人の結果の開示
- 8 研究成果の公表
- 9 研究から生じる知的財産権の帰属
- 10 研究終了後の試料取扱の方針
- 11 費用負担および利益相反に関する事項
- 12 問い合わせ先

研究対象者記入欄

同意日 _____ 年 _____ 月 _____ 日 研究対象者 氏名： _____

(西暦) (<署名、または記名・捺印>)

(研究者等記入欄)

説明日 _____ 年 _____ 月 _____ 日 説明者： _____

(西暦)

説明補助者： _____

(個人情報管理者記入欄)

研究対象者 ID(連結可能匿名化用)	
--------------------	--

