

患者さんへの説明文書・同意書

研究課題名：寛解期潰瘍性大腸炎における ^{れっど でんしてい} Red Density内視鏡の予後予測能の検討 ^{ぶろしーど ゆーしーすたてい} Proceed- UC study

1. はじめに

臨床研究により新しい治療法を確立することは大学病院の使命であり、患者さんのご協力により成し遂げることができるものです。今回参加をお願いする臨床研究は“自主臨床研究”と呼ばれるもので、実際の診療に携わる医師が医学的必要性・重要性に鑑みて、立案・計画して行うものです。製薬会社などが行う新薬の安全性・有効性を得るための臨床試験、いわゆる“治験”ではありません。この臨床研究については、当院の臨床研究審査委員会の審議に基づく病院長の許可を得ています。臨床研究に参加されるかどうかはあなたの自由意志で決めて下さい。参加されなくてもあなたが不利益を被ることはありません。

2. この臨床研究の目的

(1)臨床研究の目的と意義

潰瘍性大腸炎は、寛解（経過中に症状が落ち着いた良い状態）と増悪を繰り返す原因不明の炎症性腸疾患です。現在、内視鏡を用いた観察で、大腸粘膜状態がよい状態であることが、患者さんの手術やがんの回避を含めた長期予後の改善につながるということがわかってきています。我々は、潰瘍性大腸炎患者さんの粘膜状態をより客観的に評価する目的で、内視鏡画像の炎症状態を数値化する解析装置（^{れっど でんしてい} Red Density）を開発し、潰瘍性大腸炎患者さんの大腸粘膜状態を評価できる事を確認しました。

今回、^{れっど でんしてい} Red Densityを用いた内視鏡画像解析により、はじめに行った内視鏡検査の解析結果の数値と1年後の数値を比較評価します。この結果から、潰瘍性大腸炎患者さんの大腸粘膜状態の予測評価に関する新しい知見が得られることが期待されます。

(2)他機関への情報提供

この臨床研究は、ベルギーのルーベン大学病院、および、^{ほーや} HOYA株式会社 ^{べんたっくす} PENTAXライフケア事業部との共同研究となります。この研究に参加する研究者があなたの診療情報を知る必要がある場合には、あなたの個人情報匿名化されて閲覧することになります。あなたから得られたデータが、あなたのデータであると特定されることはありません。本研究固有の症例番号と札幌医科大学医学部消化器内科学講座でのIDは匿名化し、対応表は消化器内科学講座で鍵のついたキャビネットまたはパスワードを設定した電子ファイルで保管します。

Universitair Ziekenhuis Leuven

Herestraat 49 3000 Leuven, Flemish Region, Belgium Tel : 016 33 22 11

HOYA 株式会社 PENTAX ライフケア事業部 医用機器 SBU 開発統括部

〒196-0012 東京都昭島市つつじが丘 1-1-110 Tel : 042-500-5837

3. この臨床研究の方法

(1)研究の概要

本研究では、採血、採便、および、内視鏡検査を行います。潰瘍性大腸炎患者さんの内視鏡検査施行時、

撮影した内視鏡画像を今回開発された装置で解析します。また、組織での炎症の程度を調べるために、生検による病理検査を行います。

(2)対象患者

3か月以上、症状が治まっている潰瘍性大腸炎の患者さんを対象とします。内視鏡検査は通常の下部消化管内視鏡検査となります。なお、本研究の研究対象疾患である炎症性腸疾患は10-20歳代が好発年齢であるため、未成年の患者さんも対象患者に含まれます。

(4)研究の方法

	スクリーニング期間	ベースライン ¹	13週	26週	39週	52週	予定外の受診 あるいは 臨床的再燃
同意	○						
患者背景	○						
病歴	○						
潰瘍性大腸炎に対する 治療歴の聴取	○		○	○	○	○	○
下部消化管内視鏡		○				○	○
組織生検		○				○	○
中央判定による 内視鏡画像評価		○				○	○
採血・採便 ²	○		○	○	○	○	○
病勢評価 ³	○		○	○	○	○	○
身体診察	○		○	○	○	○	○
特定の事象の記録 ⁴			○	○	○	○	○

1：スクリーニングとベースラインは同日に行われる可能性があります。

2：炎症の程度を計測する為に行います。

【採血】血清アルブミン、^{シー-あーるびー}CRP、血小板数、ヘモグロビン 【採便】便中カルプロテクチン

3：日中と夜間の排便回数、便意切迫の程度、血便の程度、全身状態、腹部症状以外の症状について確認します。

4：新規治療の開始、治療強化、潰瘍性大腸炎に関連した入院あるいは結腸切除が該当します。

(5)解析結果の公開

解析で得られた結果はカルテに記載し、診療担当医に共有されます。解析で得られた情報は希望があれば患者さんご本人（場合により代諾者）に公開することが可能です。

4. 予定参加期間

この臨床研究に参加した場合、潰瘍性大腸炎患者さんの大腸粘膜の変化をはじめの内視鏡検査から1年間追跡評価します。

5. 臨床研究全体の予定研究期間

病院長承認日から西暦 2023 年 12 月 31 日迄

6. 症例数

当院の申請目標症例数 25 例

研究全体：参加施設 9 施設 目標症例数 243 例

7. 臨床研究へのご参加について

(1)自由意思による参加

この研究に参加するか否かは、あなたの自由な意思で決めることができます。信頼している人に相談されるなど、よくお考えの上ご自分の意思で決めて下さい。たとえ研究への参加をお断りになっても、その後の診療において何ら不利益を受けることはありません。

(2)同意撤回の自由について

いったんこの研究に参加することに同意した後でも、いつでも自由に研究への参加をとりやめることができます。その場合でも、あなたは何ら不利益を受けることはありません。ただし、その場合は担当医師にご連絡下さい。また、同意を撤回した場合、データは個人が特定できないかたちで廃棄します。撤回後も通常の診療を継続します。しかし、ご連絡を頂いた時点で、既に研究データの解析が終了している場合や、研究成果を論文などで既に公表している場合は、研究成果からあなたに関するデータを取り除くことが出来ません。従って、こういった場合は、ご連絡を頂いた時点までの期間については研究参加を取りやめる事が出来なくなります。なお、同意の撤回後も通常の診療を継続します。

(3)予想される利益・不利益について

本研究への参加については、患者さんの完全な自由意思によるものです。本研究への参加の有無に関わらず、潰瘍性大腸炎の検査、治療は通常と変わりません。

8. 試料・情報の保管及び廃棄の方法について

個人情報が含まれないことを確認した上で、研究終了 10 年間は研究で得た資料を保管します。

9. カルテなどの医療記録の閲覧について

十分な個人情報保護のもと研究デザインに支障がない範囲で、研究に参加頂いた患者さんおよび代諾者の希望により、本臨床研究計画および方法に関する資料の入手および閲覧ができます。

また、患者さんの人権が守られながら、きちんこの臨床研究が行われているかを確認するために、この臨床研究の関係者(この病院の職員など)があなたのカルテなどの医療記録を見ることがあります。しかし、あなたから得られたデータが、報告書などであなたのデータであると特定されることはありません。

10. 研究内容の情報公開の方法について

研究成果がいかなるものであっても、学術雑誌や学会発表などで公表する予定です。

11. 個人情報の保護について

この臨床研究で得られた成績は、学術目的のために専門の学会や医学雑誌などで公表されることがあります。また、得られた臨床個人情報をも本臨床研究の副次的解析に利用する可能性があります。あなたの名前などの個人情報は一切わからないようにします。

また、この臨床研究でえられたデータが、本臨床研究の目的以外に使用されることはありません。

12. 費用負担及び謝礼について

本研究では、日常保険診療の範囲内で行われるため、参加した患者さんに追加費用は発生しません。

13. 知的財産権について

本研究の成果として特許権などの知的財産権が生じる可能性があります。その権利は試験を実施する研究機関や研究者に属し、試料の提供者である患者さんには属しません。

14. 研究の資金源及び利益相反について

本研究は、HOYA株式会社からの資金提供および内視鏡観測装置の貸与を得て実施します。また、本学利益相反管理規定に従い、利益相反委員会に必要事項を申告し、その審査と承認を得ています。

本研究の計画・実施・報告において、研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在せず、研究の実施が被験者の権利・利益を損ねることはありません。

15. 相談窓口、担当医師について

(1)お問い合わせ先

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師などにご相談ください。ご希望により臨床研究の独創性の確保に支障のない範囲内で本研究計画に関する資料の一部を閲覧することも可能です。

何かご不明な点がございましたら以下にご連絡ください。

連絡先 平日日中 消化器内科学講座 電話 011-611-2111 (内線 32110)
夜間休日 9階西病棟 電話 011-611-2111 (内線 39390)

(2)担当医師

研究責任者：札幌医科大学 消化器内科学講座 教授 仲瀬 裕志
研究分担者：札幌医科大学 総合診療医学講座 病院助教 風間 友江
消化器内科学講座 診療医 横山 佳浩
南檜山地域医療教育学講座 特任助教 平山 大輔
研究協力者：札幌医科大学 消化器内科学講座 診療医 平野 雄大
診療医 山川 司
診療医 林 優希

16. 臨床研究審査委員会の業務手続書、委員名簿および会議の記録の概要の公開について

本研究の実施に際しては、当院の臨床研究審査委員会において、この研究が科学的及び倫理的に妥当であることや、当院において行うことが適切であることが審議を受け承認を得ております。臨床研究審査委員会がどのように運営されているかを示した手順書、委員名簿および会議の記録概要については公開されていま

すので、次にお問合せください。

名 称：札幌医科大学附属病院 臨床研究審査委員会

設置者：札幌医科大学附属病院長

所在地：札幌市中央区南 1 条 16 丁目

お問合せ先：札幌医科大学事務局研究支援課 臨床研究係

Tel: 011-611-2111 (内線 31470)

ホームページでも確認できます。

<http://web.sapmed.ac.jp/byoin/chiken/index.html>