

クローン病術後再発評価におけるカプセル内視鏡評価の意義に関する検討  
—多施設前向きコホート研究—

## 同意説明文書

札幌医科大学医学部 消化器内科学講座

教授 仲瀬 裕志

## 目 次

はじめに .....	1
研究の目的と意義.....	1
対象者として選ばれた理由 .....	2
研究の方法 .....	2
研究の実施期間 .....	3
参加することで期待される利益 .....	4
参加することで生じる負担および予想されるリスク .....	4
参加することで生じる経済的負担 .....	4
参加することへの謝礼 .....	4
同意しないこと、同意を撤回することの自由 .....	4
研究に関する情報公開 .....	5
質問の自由と研究に関する資料の公開 .....	5
個人情報の取り扱い .....	5
試料・情報の保管および廃棄の方法.....	6
健康被害に対する補償 .....	6
情報の二次利用 .....	7
研究の資金源および利益相反.....	7
研究実施機関および研究責任者 .....	7
お問い合わせ先 .....	7

## はじめに

この文書は、札幌医科大学医学部消化器内科学講座で病院長の許可を受けて実施している臨床研究「クローン病術後再発評価におけるカプセル内視鏡評価の意義に関する検討—多施設前向きコホート研究—」について説明したものです。これから、この臨床研究（以下、研究）について説明いたします。よくわからないことや、疑問に思われることがあれば、説明の途中でもいつでも遠慮なくおたずね下さい。できるだけわかりやすくお答えいたします。

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思で決めて下さい。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。

## 研究の目的と意義

あなたの病気であるクローン病は、小腸と大腸を中心に繰り返し潰瘍が出現する慢性・再発性の炎症性腸疾患です。この病気は、良くなったり悪くなったりを繰り返すうちに、潰瘍の影響で腸が狭くなったり（腸管狭窄）、腸と腸あるいは他の臓器に孔が空いて繋がったり（瘻孔）、お腹に膿がたまったり（腹腔内膿瘍）するなどの合併症が出現します。その場合、内科治療でうまく治らない場合には手術が必要となりますが、手術後に高率に病気が再発することがこの病気の大きな問題とされています。そのため、手術後はレントゲンや内視鏡などで定期的に検査を行い、再発が確認された場合には適切な内科治療を行うことが重要とされています。手術後の定期的な検査は細かな病変も検出可能な内視鏡検査が中心となっていますが、小腸や大腸の広範囲に病変が出現する本疾患の場合、最も再発することの多い腸と腸のつなぎ目（吻合部）を大腸内視鏡で評価するだけにとどまっているのが現状です。しかし、クローン病の約7割の患者さんは小腸にも病変を有しており、腸管狭窄や瘻孔などの合併症は小腸で高率に出現することを考えると、手術後は小腸病変も含めて適切に評価することが重要と考えられます。

小腸は約5mにもおよぶ細長い管腔臓器で、従来は全小腸を内視鏡的に評価することは困難でした。しかし、カプセル内視鏡の登場により、低侵襲ながら高率に全小腸の内視鏡評価を行うことが可能となりました。本研究では、このカプセル内視鏡と現在術後再発評価の主な検査法とされている大腸内視鏡を行い、両方の検査で検出され

る病変頻度を比較し、クローン病の術後再発評価法の適正化を図ることを目的としています。

## 対象者として選ばれた理由

本研究はクローン病の術後再発評価として、カプセル内視鏡検査で大腸内視鏡検査に加えて新たに再発病変が確認できるか、もし確認できた場合には、どのような病変を治療対象と考えるべきか、を評価することを目的としています。そのため、クローン病の増悪により腸管切除術を行い、小腸と小腸の吻合ないしは小腸と大腸の吻合術を行った方が対象となります。

## 研究の方法

クローン病の増悪により腸管切除術を行った患者さんを対象として、術後6ヶ月ならびに術後18ヶ月目に小腸カプセル内視鏡と大腸内視鏡検査を実施します。なお、術後3ヶ月以内に初回の術後検査を行うとされている施設もあります。その場合には、同期間内にもカプセル内視鏡検査を実施するか否かは主治医と相談してください。なお、術後治療法についてはあなたと主治医とで相談のうえ決定していただきますので、この研究に参加することで皆さんの治療法の選択が制限されることはありません。

### ○参加いただける方

- 1) クローン病の診断が確定している方
- 2) クローン病の増悪により腸管切除が実施され小腸小腸吻合ないしは小腸大腸吻合がされた方
- 3) 消化管の手術後3ヶ月未満の方
- 4) 20歳以上、75歳未満の方

### ○参加いただけない方

- 1) 検査前のパテンシーカプセルで消化管開通性が確認できない方
- 2) 小腸狭窄形成術を実施した方
- 3) 消化管の瘻孔を有する方
- 4) 消化管運動機能障害を有する方
- 5) 20歳未満あるいは75歳以上の方
- 6) ペースメーカー埋め込み術をしている方
- 7) NSAIDs(アスピリンを含む)を継続的に内服している方
- 8) 悪性腫瘍、精神病、重篤な(とても重い)肝臓、腎臓、心臓、造血器の障害を合併している方
- 9) 妊娠中の方、妊娠している可能性のある方、または授乳中の方および研究の参加予

定期間中に妊娠を希望される方

10) その他、あなたがこの研究に参加するのを主治医が不相当と判断した場合

### ○この研究で計画されている検査や診察のスケジュール

研究中に行われる検査は、次のスケジュール表に示したとおりです。

あなたの健康状態によっては、主治医の判断で計画されていた回数より多く、あるいは計画されていた内容とは異なる検査や診察を行うこともあります。なお、研究に参加する前に実施した検査データがある場合は、あらためて検査をせずにそのデータを使用させていただく場合があります。

	観察期				後観察期
	同意時	3ヶ月	6ヶ月	18ヶ月	
ご同意	○				
参加条件の確認	○				
症状の確認	○	○	○	○	○
消化管開通性の確認			○	○	
小腸カプセル内視鏡検査		△ (任意)	○	○	
大腸内視鏡検査			○	○	
血液検査		○	○	○	
便中カルプロテクチン検査		△ (任意)	△ (任意)	△ (任意)	
病状評価	上記に指定した以外の通院間隔はあなたと主治医で相談してください。				

### ○研究に参加していただく予定の患者さんの人数

この研究には 100 名のクローン病の患者さんに参加していただく予定です。多施設共同研究のため、当院からは 5 名の患者さんに参加していただく予定です。

### 研究の実施期間

登録期間: 病院長承認日～2022年3月31日

研究期間: 病院長承認日～2023年12月31日

ただし、研究の進捗状況等により期間を短縮あるいは延長したりすることがあります。その場合は、所定の委員会に計画の変更について申請し、承認を受けます。

## 参加することで期待される利益

この研究に参加することで、無症状のうちに内視鏡検査を行うことで早い段階で術後再発の有無が確認でき、適切な治療の導入に繋がる場合があることが考えられます。また、研究を通して得られた結果によって、あなたと同様の症状に悩まれている患者さんの検査法あるいは治療法の改善などに貢献できる可能性があります。

## 参加することで生じる負担および予想されるリスク

この研究は、通常の保険診療上で得られる試料および情報を利用して行う研究です。この研究の中心となる内視鏡検査についても時期を定めて行いますが、通常の保険診療で行われるもので、通常診療に加えて身体的負担、リスクが増加するものではありません。小腸カプセル内視鏡検査実施に際してはカプセルの腸管内滞留のリスクを考慮して、検査前にパテンシーカプセルによる消化管開通性の評価を行うこととしていますが、いずれも保険診療の範囲内で行います。

## 参加することで生じる経済的負担

今回の研究は、通常の保険診療ならびに難病医療費助成制度の範囲内で実施いたしますので、研究に参加することで生じる追加の負担はありません。診療にかかる費用は患者さんの健康保険ならびに難病医療費助成制度で賄われます。自己負担分はこれまでどおりご負担いただきます。

## 参加することへの謝礼

通常の保険診療ならびに難病医療費助成制度の範囲内で実施いたしますので、研究へご協力いただいたことへの謝礼などはありません。

## 同意しないこと、同意を撤回することの自由

この研究への参加はあなたの自由意思に基づくものです。同意されない場合でも不利益は受けません。通常行われている治療の中から、あなたにとって最適と考えられる治療を行います。この研究への参加によって治療方法の選択が制限されるわけではありません。従来の治療方法の中から最善と思われる治療方法をご説明した上で選択しますので、今後の治療に支障はありません。

また、同意した後でも、あるいは既に研究が開始された場合であっても、いつでも参加の同意を撤回することができます。同意撤回書にご署名いただき、担当者へご提出ください。その場合にも、治療を受ける上で何ら不利益を受けることはありません。

ただし、あなたが研究参加を取りやめたいと思った時点で、既に、研究結果が論文などに公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合には、解析結果等からあなたに関するデータを取り除くことが出来ず、研究参加を取りやめることが出来な

くなります。

## 研究に関する情報公開

この研究の参加期間中に、あなたの研究への参加意思に影響を与える可能性のある情報や、新たな情報などが得られたときは、速やかに担当者からお知らせします。その際、研究への参加を継続するかどうかについてお考えいただき、参加の継続を辞退することも出来ます。

この研究の結果は専門の論文や学会などで公表される予定です。その場合も、あなたのお名前など個人を特定する情報が公開されることはありません。個々の患者さんに研究の結果をお知らせすることはありませんが、担当者に申し出ていただければお知らせいたします。

## 質問の自由と研究に関する資料の公開

本研究でわからないことや気になること、不安なことがある場合、さらに情報が欲しい場合は、担当者に遠慮なくご質問ください。

また、この研究の研究計画などについては、札幌医科大学医学部消化器内科学講座のホームページ上に掲載されておりますので、閲覧の希望がある際はそちらをご覧ください (<http://web.sapmed.ac.jp/im1/>)。

さらに、この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、この研究が科学的およ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当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の概要については公開されておりますので、以下にお問い合わせ下さい。

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 条西 16 丁目

お問い合わせ先：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：31460, 31470)

## 個人情報の取り扱い

この研究に参加されますと、個人情報と診療情報に関する記録の一部は、札幌医科大学医学部消化器内科学講座に保管されます。研究に使用する情報は、どなたの情報であるか一見してわからないように、あなたのお名前ではなく、研究用に新たに付す登録番号を使用します。研究用の登録番号が誰のものであるかを照合することができる対応表を作成することで、必要に応じて確認が取れるように匿名化という措置を施します。対

応表は、札幌医科大学医学部消化器内科学講座に施錠して管理いたします。

医師・看護師・薬剤師を含む全ての病院スタッフには、通常の診療において業務上知り得たことに関して秘密を守る義務（守秘義務）があります。病院スタッフには、この研究において知った情報についても同様の守秘義務が課せられます。

この研究では、研究が正しく、安全に配慮して行われているかどうかを確認するために、所定の委員や、国（厚生労働省）の担当者、あるいは研究のモニタリングに従事するものおよび第三者による監査に従事するものが、研究に関する資料や病院にあるあなたの記録（カルテなど）を見ることがあります。これらの人達にも業務上知り得たことに関して秘密を守る義務があります。

また、この研究で得られたあなたの情報を使用する際は、個人情報に完全に保護します。取りまとめられた情報を医学雑誌などに発表する場合も、個人が特定できないように配慮します。

このように個人情報は厳重に管理しますので、この研究に参加することにより、あなたやあなたのご家族の個人情報が第三者に漏れることがないよう最大の努力をしています。同意書に署名されますと、カルテなどの閲覧、当院以外の医療機関への情報提供および結果の公表について承諾いただいたこととなりますので、ご了承ください。

## 試料・情報の保管および廃棄の方法

便検査を実施した場合は、便中カルプロテクチン測定の業務委託先である三洋化成工業株式会社において、匿名化された状態で本研究が終了するまで保管され、検査終了とともに医療廃棄物として廃棄します。今回収集する情報は研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間まで札幌医科大学医学部消化器内科学講座で施錠して保管します。保管期間終了後は、電子データはデータ消去、文書類は裁断して廃棄いたします。

## 健康被害に対する補償

本研究は細心の注意をもって行われます。もし、この研究期間中に健康被害が生じた場合、医師は最善を尽くして適切な処置と治療を行います。また、本研究は通常の医療行為の範囲内で行われる研究のため、健康被害に対する補償はありません。治療に使用のお薬は保険診療で認められたものです。保険診療で使用したお薬による重篤な副作用については、「医薬品副作用被害救済制度」の適用対象となることがあります。しかしながら、健康被害の発生の原因が医療上の過失の疑いにある場合には、病院が加入する賠償が適用される可能性があります。

上記の補償が適用されないような軽微な副作用などについては、あなたが加入する健

康保険によって通常の診療として対処いたします。

## 情報の二次利用

本研究で収集された情報は、将来研究・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。もし、あなたの同意がいただけるのであれば、この研究で収集された情報を「クローン病診療に関するさらなる医学研究」に使用させていただきたいと考えております。ご同意いただいた場合には、これらの情報は、研究の終了から10年間保管させていただきたいと考えております。ご協力をお願い申し上げます。

なお、この研究への参加同意が撤回された場合には、情報は直ちに廃棄いたします。

## 研究の資金源および利益相反

本研究は、共同研究機関である佐賀大学附属病院光学医療診療部の委任経理金を資金源として実施いたします。

研究を行うに際し、企業の利益のために公正で適正な判断が妨げられている状態、または損なわれるのではないかと第三者に疑われる状態になることがあります。このような状態を「利益相反」と呼びます。公正かつ適正な判断が妨げられた状態としては、資金等の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを解釈することや都合の悪いデータを無視してしまう傾向にある状態などが考えられます。

本研究を実施するにあたり、クローン病では保険適応が得られていない便中カルプロテクチン測定を三洋化成工業株式会社へ委託するため利益相反関係が生じます。しかしながら、便中カルプロテクチン測定に際しては匿名化された検体を用いることとし、三洋化成工業株式会社は詳細な臨床データの閲覧や本研究のデータ解析には関わらないようにすることで、利益相反関係を管理することとしています。その他の研究項目に関しては利益相反は想定されません。

## 研究実施機関および研究責任者

札幌医科大学医学部 消化器内科学講座

施設研究責任者 札幌医科大学医学部 消化器内科学講座 教授 仲瀬 裕志

研究分担者 札幌医科大学医学部 消化器内科学講座 助教 三橋 慧

(共同研究機関については別紙に記載)

## お問い合わせ先

この研究に対する各種問い合わせに関しては、施設研究責任者あるいは研究分担者が対応します。札幌医科大学医学部消化器内科学講座における連絡先・対応時間は以下の通りです。

施設研究責任者 札幌医科大学医学部 消化器内科学講座 教授 仲瀬 裕志

研究分担者 札幌医科大学医学部 消化器内科学講座 助教 三橋 慧  
連絡先 〒060-8543 北海道札幌市中央区南 1 条西 16 丁目  
TEL : 011-611-2111 (内線 32110)  
対応時間 平日 9~17 時 (夜間・休日は対応していません)

## 臨床研究参加同意書

佐賀大学医学部附属病院長 殿

研究責任者 江崎 幹宏 殿

私は、本研究「クローン病術後再発評価におけるカプセル内視鏡評価の意義に関する検討—多施設前向きコホート研究—」へ参加するに当たり、担当者より説明文書により、十分な説明を受け、その内容を理解した上で、自由意思により本研究に参加することに同意します。

- 研究の目的と意義
- 対象者として選ばれた理由
- 研究の方法
- 研究の実施機関
- 参加することで期待される利益
- 参加することで生じる負担および予想されるリスク
- 参加することで生じる経済的負担
- 参加することへの謝礼
- 同意しないこと、同意を撤回することの自由
- 研究に関する情報公開
- 質問の自由と研究に関する資料の公開
- 個人情報の取り扱い
- 試料・情報の保管および廃棄の方法
- 健康被害に対する補償
- 試料・情報の二次利用
- 研究の資金源および利益相反
- 研究実施機関および研究責任者
- お問い合わせ先

上記の研究について私が説明しました。

(説明者)

説明年月日： \_\_\_\_\_ 年 月 日

担当者名： \_\_\_\_\_ (自署)

(本人)

同意年月日： \_\_\_\_\_ 年 月 日

氏名： \_\_\_\_\_ (自署)

上記の研究で提供する情報の二次利用について (同意する・同意しない)

(本人)

同意年月日： \_\_\_\_\_ 年 月 日

氏名： \_\_\_\_\_ (自署)

## 臨床研究参加同意書

佐賀大学医学部附属病院長 殿  
研究責任者 江崎 幹宏 殿

私は、本研究「クローン病術後再発評価におけるカプセル内視鏡評価の意義に関する検討—多施設前向きコホート研究—」へ参加するに当たり、担当者より説明文書により、十分な説明を受け、その内容を理解した上で、自由意思により本研究に参加することに同意します。

- 研究の目的と意義
- 対象者として選ばれた理由
- 研究の方法
- 研究の実施機関
- 参加することで期待される利益
- 参加することで生じる負担および予想されるリスク
- 参加することで生じる経済的負担
- 参加することへの謝礼
- 同意しないこと、同意を撤回することの自由
- 研究に関する情報公開
- 質問の自由と研究に関する資料の公開
- 個人情報の取り扱い
- 試料・情報の保管および廃棄の方法
- 健康被害に対する補償
- 試料・情報の二次利用
- 研究の資金源および利益相反
- 研究実施機関および研究責任者
- お問い合わせ先

上記の研究について私が説明しました。

(説明者)

説明年月日： \_\_\_\_\_ 年 月 日

担当者名： \_\_\_\_\_ (自署)

(本人)

同意年月日： \_\_\_\_\_ 年 月 日

氏名： \_\_\_\_\_ (自署)

上記の研究で提供する情報の二次利用について (同意する・同意しない)

(本人)

同意年月日： \_\_\_\_\_ 年 月 日

氏名： \_\_\_\_\_ (自署)

## 臨床研究参加同意撤回書

佐賀大学医学部附属病院長 殿  
研究責任者 江崎 幹宏 殿

私は臨床研究「クローン病術後再発評価におけるカプセル内視鏡評価の意義に関する検討—多施設前向きコホート研究—」に参加することに関して同意しましたが、同意を撤回します。

(本人)

同意撤回年月日： \_\_\_\_\_ 年 月 日

氏名： \_\_\_\_\_ (自署)

(担当者) 同意を撤回したことを確認しました。

同意撤回確認年月日： \_\_\_\_\_ 年 月 日

担当者名： \_\_\_\_\_ (自署)

## 臨床研究参加同意撤回書

佐賀大学医学部附属病院長 殿  
研究責任者 江崎 幹宏 殿

私は臨床研究「クローン病術後再発評価におけるカプセル内視鏡評価の意義に関する検討—多施設前向きコホート研究—」に参加することに関して同意しましたが、同意を撤回します。

(本人)

同意撤回年月日： \_\_\_\_\_ 年 月 日

氏名： \_\_\_\_\_ (自署)

(担当者) 同意を撤回したことを確認しました。

同意撤回確認年月日： \_\_\_\_\_ 年 月 日

担当者名： \_\_\_\_\_ (自署)