

平成 25 年 7 月 29 日

## 倫 理 審 査 申 請 書

東邦大学医療センター大橋病院  
病 院 長 殿

申請者氏名(実施者) 齊田 芳久   
所 属 外科  
職 名 教授  
教室責任者氏名 草地 信也

下記の研究について倫理審査を申請いたします。

実施課題：Niti-S大腸用ステント多施設共同前向き安全性観察研究			
実施者(複数の場合は、主任実施者の氏名の冒頭に○印をつけること)			
(氏名)	(所属)	(職名)(大学院生・研究生 の場合はここに 明記すること)	(臨床研究講習会 受講番号) <sup>b)</sup>
○齊田 芳久	外科	教授	H2010_0008
榎本 俊行	外科	講師	H2010_0065
高林 一浩	外科	助教	H2010_0086
大辻 絢子	外科	シニアレジデント	H2010_0177
草地 信也	外科	教授	H2010_0061
前谷 容	消化器内科	教授	H2010_0006
富永 健司	消化器内科	助教	H2010_0074
佐藤浩一郎	消化器内科	助教	H2010_0036
伊藤 紗代	消化器内科	助教	H2010_0170

様式 2

1. 実施課題名 Niti-S大腸用ステント多施設共同前向き安全性観察研究		
2. 実施責任者 外科 教授 斉田芳久		
3. 実施場所及び実施期間 東邦大学医療センター大橋病院 外科 大腸悪性狭窄 Niti-S 大腸用ステント施行症例 試験期間：2013年10月11日～2015年10月10日		
4. 実施分担者		
外科	講師	榎本俊行
外科	助教	高林一浩
外科	シニアレジデント	大辻絢子
外科	教授	草地信也
消化器内科	教授	前谷 容
消化器内科	助教	富永健司
消化器内科	助教	佐藤浩一郎
消化器内科	助教	伊藤紗代
5. 実施目的・意義 目的：本観察研究の目的は、悪性結腸直腸閉塞の治療における Niti-S 大腸用ステントの臨床使用経験を蓄積することにある。スタディに参加した医師または参加した施設の通常の治療方法を変更することが目的ではない。患者は通常の治療方法によって治療を受けることになる。  本試験の意義：大腸用ステントは2012年に、Niti-S大腸用ステントは2013年日本に導入されたために、日本国内での大規模な臨床成績の集積がない。本研究により得られる大規模なデータは今後の安全な大腸狭窄に対する大腸ステントの普及に向け極めて重要な資料となる。また大腸ステントの安全な普及は、大腸癌のよりよい診療指針を提供することに大きく貢献する。		

## 様式 2

### 6. 実施対象とその取り扱い方

- ・ 東邦大学医療センター大橋病院で大腸悪性狭窄により結腸直腸閉塞の術前処置および緩和治療を必要とする患者で Niti-S 大腸用ステント留置術を受ける症例
- ・ 被験者には書面にて説明後、書面にて同意を得、各人の署名入りの同意書を保管する。

### 7. 実施方法

本研究は大腸ステント安全手技研究会の中で実施される多施設共同前向き観察研究である。

別紙患者データ登録項目に従って、手技前・後に情報を調査し登録する。

尚、すべての調査において、調査患者の同定ができないよう「登録番号」欄は予め事務局で割り振った識別番号(各施設の該当症例に連結可能な任意の番号にて報告)を使用する。研究事務局からの調査患者の同定や照会は、この識別番号を用いて行い、調査患者個人を特定する情報は一切、各施設から外部には出ないよう厳重に管理する。

本試験の調査項目は規定された基準・定義に従って症例報告書 (CRF) 用紙に記載する。

本研究は観察研究であるため、術後の観察・検査スケジュールを規定するものではない。各施設での標準的なスケジュールに従って観察・検査を行う。

集積したデータに基づき、Niti-S大腸用ステント留置の合併症の有無と種類、手術合併症、人工肛門造設率、生存期間を解析し公表する。

(別紙研究プロトコールに詳細を記載)

**UMIN試験ID : UMIN000011304**

## 様式 2

### 8. 実施事項等における医学倫理的配慮

本試験は、ヘルシンキ宣言および平成 15 年 7 月 30 日付(平成 16 年 12 月 28 日付改正)厚生労働省「臨床研究に関する倫理指針」(以下、「倫理指針」という)の倫理的原則を遵守し、被験者の人権、福祉および安全を最大限に確保する。

なお、本試験実施にあたり、各施設の臨床試験審査委員会またはこれに該当する組織にて、倫理的、科学的な観点から試験参加の妥当性が審査され、承認されなければならないとされており倫理的配慮がなされている。

### 9. 実施事項によって生じる個人への利益及び不利益ならびに安全性

本試験における「利益相反」については、以下の点からその発生の懸念はないものとする。

1) 本試験に用いられる治療、薬剤はすべて厚生労働省の認可の範囲内で行われるものであり、本試験の治療内容が日常診療の範囲を超えるものではないこと。(試験の実施により医師の通常の業務が妨げられる恐れのないこと)

2) 本研究では、一般の臨床現場で観察・記録されるデータを収集・管理するものであるため、患者にとって本研究に参加することによる治療上の特有の利益も不利益も生じない。当然のことながら、本研究に参加したために大腸ステント治療の有無が決定されるものではない。また、本研究参加によって発生する特別な検査・治療は規定しておらず、すべて通常診療で当然行うべきものであり、診療費はすべて患者の健康保険および自己負担によって支払われるため、通常診療に比べて経済上の利益も不利益も生じない。

3) 文書による被験者の同意取得を義務付けており、また被験者にも試験参加の自由と参加後の試験撤回の自由が与えられていること。(強制的な試験への従属の回避)

### 10. 実施事項によって生じる医学上の貢献

よりよい大腸癌診療指針を提供することに貢献することが出来る。

#### 11. 実施事項についての研究状況および背景

本観察研究の意義：これまで、本邦では大腸狭窄に対する金属ステントは本邦で薬事認可も保険収載もなかったため、限られた施設での臨床研究として、食道用ステントの流用や、海外から大腸用ステントを個人輸入して手技が施行されてきた。しかし 2012 年によりやく米国製の大型用ステントの薬事認可・保険収載の上で使用可能となり、2013 年から Niti-S 大腸用ステントが保険収載で全国的に使用可能となった。

今までの本邦の報告や欧米の報告では、技術的成功率が 9 割以上、臨床的成功率も約 9 割程度と良好な成績が報告されている。また留置手技に関する合併症も少なく、穿孔率が 0-4%、合併症全体でも 2-10%程度である。また、緩和治療目的の場合には長期の観察で 1 割程度の再閉塞、1 割程度の逸脱、4%程度の穿孔率が報告されているが、患者の QOL の向上からみれば十分許容範囲内であると思われる。しかし一部では、緩和治療目的の RCT で 4 割の穿孔率で前向きな研究が中止になった報告 (van Hooft: Lancet. 2006) や、欧州での大腸癌イレウスに対する大腸ステント留置と緊急手術の RCT でもステント群での穿孔率 (13%) の高さから研究の中断がなされており (Hooft JE, Lancet Oncol 2011)、大腸ステントの有効性に疑問が持たれている。ただ最近の同じ欧米での多国籍多施設の前向き研究では、穿孔率が 1.2%で非常に低く安全な手技として認知されている (Perez J, AJ Gastroenterol 2011)。今までの本邦での報告でも穿孔率は 2%で合併症は決して多くない (Saida Y, Surg Endosc 2011)。本前向きな安全性確認の研究を通して全国的な大腸ステントの安全な手技の啓蒙を目指す事は本邦の大腸悪性狭窄患者の QOL の向上だけでなく、世界への安全性情報の発信として意義は大きい。

## 様式 2

### 1 2. その他の付帯事項

本臨床試験は多施設共同研究である。その研究代表者および研究事務局は以下のとおりである。

研究代表者 : 齊田芳久

連絡先 : 〒153-8515 東京都目黒区大橋 2-17-6

東邦大学医療センター大橋病院 外科内

大腸ステント安全手技研究会 (Colonic Stent Safe Procedure Research Group)

代表世話人 : 齊田芳久 事務担当 : 榎本俊行

TEL : 0 3 - 3 4 6 8 - 1 2 5 1

本研究の参加施設は、本倫理委員会通過後に全国公募にて募集予定であり、50施設程度と予想される。