

臨床研究申請書

順天堂大学医学部附属順天堂医院 院長 殿

所 属	消化器内科
役 職 名	
研究責任者 (自署)	印
所 属 長 (自署)	印

臨床研究の実施について、下記のとおり申請します。

記

研究課題名	JLL 大腸用ステント “JENTLLY (ジェントリー)” 多施設共同前向き安全性観察研究 ※課題名が公開されますが、不都合がある場合は () として公開用課題名を記載して下さい。	
研究の対象者	<input checked="" type="checkbox"/> 当院の患者 <input type="checkbox"/> 健常者 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (大腸狭窄病変を有する患者)	
遺伝子解析	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	
遵守する指針	<input checked="" type="checkbox"/> 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針※医学部倫理委員会へ申請が必要 <input type="checkbox"/> 上記以外 (指針名:)	
研究の分類 ☑を入れてください。	① <input checked="" type="checkbox"/> 介入研究*1 (<input checked="" type="checkbox"/> 侵襲有り*2 [<input type="checkbox"/> 高リスク研究 <input checked="" type="checkbox"/> 低リスク研究]*3 <input type="checkbox"/> 侵襲軽微 <input type="checkbox"/> 侵襲無し) ② <input type="checkbox"/> 非介入研究 (<input type="checkbox"/> 侵襲有り*2 <input type="checkbox"/> 侵襲軽微 <input type="checkbox"/> 侵襲無し) ③ <input type="checkbox"/> その他 ()	
医薬品、医療機器を用いる場合 ☑を入れてください。	・商品名 (一般名): 日本ライフライン社製 JLL 大腸用ステント (JENTLLY) ・当該医薬品、医療機器の承認取得状況: ① <input checked="" type="checkbox"/> 国内承認取得済 (<input checked="" type="checkbox"/> 適応内使用 <input type="checkbox"/> 適応外使用) ② <input type="checkbox"/> 国内未承認 ③ <input type="checkbox"/> その他:	
臨床研究保険の加入	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 多施設共同研究で主幹施設にて一括加入
先進医療B(高度医療)での研究実施	<input type="checkbox"/> 有 (技術名:) ※倫理委員会承認後先進医療Bの申請手続き必須 <input checked="" type="checkbox"/> 無	
費用の区分*4	<input checked="" type="checkbox"/> 保険診療範囲内	<input type="checkbox"/> 保険診療範囲外 薬剤、検査等 () 費用負担者 ()
多施設共同研究の有無	<input type="checkbox"/> 当院のみ 単独 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 (<input checked="" type="checkbox"/> 当院が代表機関 <input type="checkbox"/> 当院以外の施設が代表機関) ※当院以外の施設が代表機関の場合、代表機関の審査結果通知書の写しを添付して下さい。	
研究実施期間	承認日 ~ 西暦 2022年 10月 31日	
症例数	当院: 20例	多施設共同研究の場合 研究全体: 200例
公開データベースへの登録 (介入研究は登録必須)	<input type="checkbox"/> 登録済 (登録ID:) 登録先: <input type="checkbox"/> UMIN <input type="checkbox"/> 一般財団法人日本医薬情報センター <input type="checkbox"/> 公益社団法人日本医師会 <input checked="" type="checkbox"/> 登録予定 ※登録後、必ず登録IDを事務局へ連絡してください <input type="checkbox"/> 登録不要	
研究者等の連絡先 (担当者)	氏名: 立之英明 TEL: 03-3813-3111 E-mail: hritsu@juntendo.ac.jp	倫理委員会当日の説明者 (PHS) 立之英明 (70243)
備考		

*1 介入とは、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイドライン (平成29年3月8日一部改訂)」の P.9~10 を参照のこと。

*2 侵襲とは、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイドライン (平成29年3月8日一部改訂)」の P.6~8 を参照のこと。

*3 高リスク研究および低リスク研究とは、「人を対象とする医学系研究に係るモニタリング・監査の実施に関する手順書」(臨床研究支援

センター)のP.2を参照のこと。

*4 研究薬等、検査等が通常の保険診療の範囲外の場合には、該当する研究薬等や検査等の名前とその費用の出所を具体的に記載すること。

臨床研究・様式第1号 (2/4)

研究の背景、目的および必要性

- 専門外の者にもわかりやすく記述する。
- 参考文献・参考資料は肩番号をふり、参考文献リストを作成する(第4ページ目)。参考文献リスト中の“キーとなる1~2件の参考文献等のコピー”は参考文献リストの後に添付する。

※ この枠内に800字程度で記載してください。

新規に開発された大腸ステントであるJENTLLYを、前向き登録試験により安全性と有効性を評価する。金属ステントは、心臓・血管、食道、胆道などに広く用いられているが、大腸に対しての金属ステントは2011年に厚生労働省の認可を受け、2012年に健康保険適用となった新しい治療法である。そのためこのような安全性の研究が必要と考える。しかし今までも保険外の治療として一部の施設(東邦大学医療センター大橋病院など)では大腸狭窄に対する金属ステント治療をおこなっており、その施設では150例以上の臨床経験を有しているが、その成績では挿入成功率は92%とされ穿孔率は(3%)や逸脱は(ずれる事3%)などの偶発症発生とされている。腫瘍に対する長期の影響などはないとの報告(東邦大学医療センター大橋病院)があるが、まだ長期成績に関して不明な点もある。本ステントは本邦で開発され、低い柔軟さAxial fore(AF)と、十分なRadial force(RF)を有している。すでに市販され、広く使用されている。Nitis-S stentはAFが低く、安全性の高いステントであるが、RFがそれほど強くなく、拡張不良となる症例が存在することが問題であった。本ステントはNitis-Sと比較してAFはほぼ同等でRFは上回っている。このため、安全性を保ちながら、十分な拡張力を発揮することが期待されている。今回、本前向き安全性確認の研究を通して、悪性結腸直腸閉塞の治療における大腸用ステントの臨床使用経験を蓄積し、その有効性と安全性の評価を行う。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。

医学・倫理的配慮

(1) 研究の安全性に対する配慮(有害事象発生時の対処方法、非治療群・休業期等における不利益への配慮等)

観察研究であるため、本研究への参加による有害事象の発生は無い。

(2) ①試料・情報の取り扱い

- ㊦新たに試料・情報を取得(人体採取試料)→文書 IC
 - ㊧新たに試料・情報を取得(人体採取試料以外かつ要配慮個人情報取得有)→文書 IC
 - ㊨新たに試料・情報を取得(人体採取試料以外かつ要配慮個人情報取得無)→文書 IC、オプトアウトのいずれか
 - ㊩既存試料・情報のみ(特定の個人を識別できる)→文書 IC、口頭 IC+記録作成、オプトアウトのいずれか
 - ㊪既存試料・情報のみ(特定の個人を識別できない)→文書 IC、口頭 IC+記録作成、オプトアウトのいずれか
- ②他の研究機関への試料・情報の提供 [有・無] 海外にある者への試料・情報の提供 [有・無]
- ③他の研究機関から試料・情報の受領 [有・無]

(3) 被験者に説明し同意を得る方法

- ①文書 IC 研究対象者：未成年を含む(歳～ 歳)
同意能力が無い人を含む
アセント文書添付[有 無]
代諾者：必要(範囲：)・不要
- ②オプトアウト (理由：)
- ③上記以外 (方法と理由：)

(4) 匿名化について

- ①匿名化 [する しない]
- ②匿名化する場合の方法(氏名・住所・生年月日を削除後、研究用IDを付す)
- ③匿名化する場合の対応表 [有 無]

(5) モニタリングおよび監査に関する事項(モニタリングおよび監査の要否とその理由)

介入研究(侵襲有り)であるため、「人を対象とする医学系研究に係るモニタリング・監査の実施に関する手順書」(臨床研究支援センター)に従い、モニタリングおよび監査を実施する。

その他(備考) ※公的資金の助成を受けて実施する場合、こちらに記載をお願い致します。

記載例) 厚生労働省科学研究費補助金〇〇の研究事業「課題名を記載」

臨床研究・様式第1号 (3/4)

【研究（使用）薬等の概要】 添付文書がある場合には、そのコピーを本申請書の最後に添付する

<p>1. 商品名（一般名）：以下 1.～6. 該当せず。 分類・剤形・規格等： 製造販売会社・国名： 保存方法：</p>
<p>2. 適応症、用法・用量 (1) 適応症（効能・効果） (2) 用法・用量（承認済みのもの）</p>
<p>3. 薬理作用 (1) 薬効薬理 (2) 一般薬理</p>
<p>4. 毒性 (1) 単回投与毒性試験 (2) 反復投与毒性試験 (3) その他の毒性</p>
<p>5. 薬物動態（特にヒトにおける C_{max}、T_{max}、$T_{1/2}$、排泄率、蛋白結合率等）および相互作用</p>
<p>6. 臨床使用成績（適応外使用の場合は、当該目的での臨床使用成績を記し、代表的文献等を添付） (1) 国内外における臨床成績または使用成績等 (2) 副作用および使用上の注意（副作用発現時の処置、使用に際して必要な検査等も記載する。副作用については発生頻度をパーセンテージで示すとともに、母数を明記する）</p>

臨床研究・様式第1号 (4/4)

【参考文献リスト】

- 本申請書（様式第1号）に引用された参考文献・参考資料には肩番号をふり、番号順にリストを作成する。参考文献リスト中のキーとなる1～2件の参考文献についてはコピーを本参考文献リストの後に添付する。
- 引用の記載方法については指定はないが、学術雑誌の場合には全員の著者名、論文タイトル、雑誌名、巻、ページ、年号の情報を含むこと。

該当なし。