

臨床研究

「大腸内視鏡検査時の腸管洗浄剤としてのモビプレップ®の認容性とムーベン®との比較アンケート」

研究実施計画書

研究責任者 北海道医療センター 消化器内科 武藤 修一

作成日

2012年10月22日 計画書案 第1版作成

1. 研究の背景

現在下部消化管内視鏡検査の前処置（下剤）には、当院ではムーベン®を使用している。前処置とは、内視鏡検査時に視認性を良くするため、排便を促し腸管内にほぼ残渣を残らない状態にする事により、検査を楽にし、また病変の見落としを減らすためにとっても大事な処置である。ムーベン®は、ポリエチレングリコール製剤に分類される。これは、等浸透圧であり、高齢者や腎不全、心不全といった背景疾患などを持っていても、安全に施行できる前処置である事が知られている。

2013年6月に、モビプレップ®という大腸内視鏡前処置薬が味の素製薬より発売された。

比較対照試験では、早い時間で前処置が終了するということや味が今までよりも良いと言う様なアンケート結果が見られる。当施設でも大腸前処置の味や量などは、患者もしくは検査を受けられる方からの改善を求められる訴えが多かった事項である。モビプレップを用いる事で検査の前処置に対する不満などが、改善されるかどうかは非常に興味があるものである。少なくとも第Ⅲ相臨床試験では、患者の受容性は良好であり、前処置も対象薬剤であるニフレック®と遜色が見られなかったとされている。（味の素製薬、国内第Ⅲ相臨床試験）そこで、当院でも実際にモビプレップ®を使用した際に検査を受けられた方の実際の評価を聴取したいと考えた。

2. 研究の目的

大腸検査の前処置に、モビプレップ®を使用した方にアンケート調査を行い、飲み易さ、味、辛さなどについて評価する。また以前にムーベンを服用した方については、前回との比較について意見を伺う。また、医師側の前処置の具合について調査し、今後第一に使用する大腸内視鏡検査前処置について比較、検討し、評価する。

3. 対象患者および適格性の基準

(1) 対象患者のうち、(2) 選択基準をすべて満たし、かつ (3) 除外基準のいずれにも該当しない場合を適格とする。

(1) 対象患者

平成25年11月から12月にかけて、北海道医療センターに通院、入院中の患者で大腸検査を受けられる方。

(2) 選択基準

①同意取得およびアンケート調査が可能な患者

②本研究への参加にあたり十分な説明を受けた後、十分な理解の上、患者本人の自由意思による文書同意が得られた患者

(3) 除外基準

- ①同意しなかった場合.
- ②心不全, 腎不全の患者.
- ③アンケート調査が難しい患者.
- ④その他、研究責任者が被験者として不相当と判断した患者

4. 研究の方法

(1) 研究の種類・デザイン

調査研究

(2) 調査方法

平成 25 年 11 月から 12 月にかけて当院消化器内科で大腸検査を行い、モビプレップ®を服用した患者.

大腸内視鏡検査前にアンケート紙を渡し、無記名で記入して頂く.

(3) 観察および検査項目とその実施方法

対象となる患者に対し、以下の項目について調査を実施し、そのデータを本研究に利用する.

- ① 被験者背景：年齢，性別，入院か外来か，検査は何回目か.
- ② 前処置薬モビプレップ®を服用した量，時間.
- ③ 被験者のモビプレップ®に対する満足感，あるいは不満などについて.
- ④ 医師による前処置の状態の評価

アンケートは、調査目的を被験者に直接説明した後手渡し、被験者の了解を得てアンケートを書いて頂く。その後、医師が前処置の良悪について判定する。

アンケート用紙は、期間内の被験者全てに配布する。

(4) 被験者に対するアンケートの参加時間

被験者は同意後、大腸内視鏡検査前までの期間アンケートを書いて頂く。

(5) 研究終了後の対応

本研究終了後は、今までのムーベン®の前処置を第一とするか、モビプレップ®による前処置を第一とするか、検討評価する。

5. 予想される利益および不利益（副作用、不具合）

保険収載の適応通りの使用の観察研究であり、被験者への利益、不利益は生じない。ただ、今後の大腸内視鏡検査前の前処置の苦痛などが、改善される可能性が考えられる。

6. 個々の被験者における中止基準

(1) 研究中止時の対応

研究責任者または研究分担者（以下、研究担当者）は、次に挙げる理由で個々の被験者について研究継続が不可能と判断した場合には、当該被験者についての研究を中止する。その際は、必要に応じて中止の理由を被験者に説明する。また、中止後の被験者の治療については、被験者の不利益とならないよう、誠意を持って対応する。

(2) 中止基準

- ① 被験者から研究参加の辞退の申し出や同意の撤回があった場合
- ② 本研究全体が中止された場合
- ③ その他の理由により、研究担当者が研究の中止が適当と判断した場合

7. 研究の変更、中止・中断、終了

(1) 研究の変更

本研究の研究実施計画書や同意説明文書の変更または改訂を行う場合は、あらかじめ北海道医療センター倫理審査委員会（以下、審査委員会）の承認を必要とする。

(2) 研究の中止、中断

研究担当者は、以下の事項に該当する場合は、研究実施継続の可否を検討する。

- ①被験者の組み入れが困難で、予定症例数に達することが極めて困難であると判断されたとき。
- ②予定症例数または予定期間に達する前に、研究の目的が達成されたとき。
- ③審査委員会により、実施計画等の変更の指示があり、これを受入れることが困難と判断されたとき。

研究責任者は、審査委員会により中止の勧告あるいは指示があった場合は、研究を中止する。また、研究の中止または中断を決定した時は、速やかに病院長にその理由とともに文書で報告する。

(3) 研究の終了

研究の終了時には、研究責任者は速やかに研究終了報告書を病院長に提出する。

8. 研究実施期間

平成 25 年 11 月～平成 25 年 12 月 （開始後 1 ヶ月）

9. 目標症例数とその設定根拠および統計解析方法

(1) 目標症例数とその設定根拠

1ヶ月間の下部消化管内視鏡検査実施された被験者数

(2) 統計解析方法

特になし

10. 被験者の人権に対する配慮および個人情報の保護の方法

本研究のすべての担当者は、「ヘルシンキ宣言（2008年10月修正）」および「臨床研究に関する倫理指針（平成20年7月31日改正、以下臨床研究倫理指針）」を遵守して実施する。研究実施に係る試料等を取扱う際は、被験者の個人情報とは無関係の番号を付して管理し、被験者の秘密保護に十分配慮する。研究の結果を公表する際は、被験者を特定できる情報を含めないようにする。また、研究の目的以外に、研究で得られた被験者の試料等を使用しない。

11. 同意取得方法

アンケートについて、説明した後同意を得られた場合を同意したものとする。アンケートの同意説明文書には、以下の内容を含むものとする。

- ①研究への参加は任意であること、同意しなくても不利益を受けないこと。
- ②研究の意義（背景）、目的。
- ③個人情報を含めたアンケート用紙の取扱い
- ④実施組織名、責任者名。

12. 被験者の健康被害への対応と補償

本研究は、調査研究であり、健康被害は発生しない。

13. 被験者の費用負担

本研究は、研究に参加することによる被験者の費用負担は発生しない。

14. 記録の保存と研究結果の公表

研究責任者は、研究等の実施に係わる重要な文書（申請書類の控え、病院長からの通知文書、各種申請書・報告書の控え、その他データの信頼性を保証する

のに必要な書類または記録等) を研究の中止または終了後 3 年が経過した日までの間保存し、その後は個人情報に注意して廃棄する。

研究担当者は、本研究の成果を関連学会等において発表することにより公表する。

15. 研究実施体制

本研究は以下の体制で実施する。

【研究分担者】

大原 行雄	北海道医療センター消化器内科・医長
木村 宗士	北海道医療センター消化器内科・医長
中原 生哉	北海道医療センター消化器内科・医長
○ 武藤 修一	北海道医療センター消化器内科・医長
田中 道博	北海道医療センター消化器内科・医師
馬場 麗	北海道医療センター消化器内科・医師
渡邊 秀平	北海道医療センター消化器内科・医師

16. 参考資料・文献リスト

味の素製薬株式会社第Ⅲ相利用試験結果 (事象名 MedDRA/ J version 14.0)

