

患者さんへ

「内視鏡的胃粘膜下層剥離術(ESD)後潰瘍治癒における  
ポノプラザンとランソプラゾールのランダム化比較試験」

についてのご説明

第 1.1 版

作成日：2016 年 10 月 9 日

独立行政法人国立病院機構北海道医療センター

## はじめに

この冊子は、独立行政法人国立病院機構北海道医療センターにおいて行われている「内視鏡的胃粘膜層剥離術(ESD)後潰瘍治癒におけるボノプラザンとランソプラゾールのランダム化比較試験」という臨床研究について説明したものです。担当医師からこの研究についての説明をお聞きになり、研究の内容を十分にご理解いただいた上で、あなたの自由意思でこの研究に参加していただけるかどうか、お決めください。ご参加いただける場合は、別紙の「同意文書」にご署名のうえ、担当医師にお渡しください。

### 1. 臨床研究について

それぞれの病気の診断や治療は、長い期間をかけて進歩・発展してきて現在の方法になっています。また、より効果的で安全な治療を患者さんにお届けするためには、これからも医療の進歩・発展は重要なことです。このような診断や治療の方法の進歩・発展のためには多くの研究が必要ですが、その中には健康な人や患者さんの方々を対象に実施しなければならないものがあります。これを「臨床研究」といいます。臨床研究は患者さんの方々のご理解とご協力によって成り立つものです。

独立行政法人国立病院機構北海道医療センターでは、病院としての使命である医療の発展に貢献するため、各診療科の医師が積極的に臨床研究に取り組んでいます。しかし、これらの研究を実施するにあたっては、患者さんの人権や安全への配慮が最も大切です。北海道医療センターでは「倫理委員会」を設置し、それぞれの臨床研究について厳密な審査を行っています。この臨床研究は、審査委員会の承認を受け、病院長の許可のもとに実施するものです。

### 2. あなたの病気とその治療法について

あなたの病気は胃腫瘍（胃がん又は胃腺腫）で、現在治療法として内視鏡的粘膜下層剥離術が一般的に行われています。治療後には潰瘍を認め、潰瘍部からの出血や穿孔をいった合併症を認めることもあります。現在、治療後潰瘍に対しての治療薬としてプロトンポンプ阻害薬を内服する治療が一般的です。今回検討しますボノプラザンは、従来用いてきましたプロトンポンプ阻害薬（ランソプラゾール）に比べ強い胃酸分泌を抑制することが知られています。そのため、早期の潰瘍治癒を達成できることが予想されますが、現在内視鏡的胃粘膜下層剥離術後

潰瘍に対するポノプラザンと従来処方薬のランソプラゾールの有用性を比較した研究はありません。

### 3. 研究の目的

この研究の目的は、内視鏡的胃粘膜下層剥離術後潰瘍に対するポノプラザンとランソプラゾールの有用性の比較検討をおこなうことです。

### 4. 研究で使用する薬剤について

この研究では、次のいずれかの薬剤を使用します。

ポノプラザン（商品名：タケキャブ錠 20mg<sup>®</sup>）

ランソプラゾール（商品名：タケプロンカプセル 30<sup>®</sup>）

これらの薬剤の使用方法や副作用などは本冊子の別のところで説明してあります。また、この研究では、これらの薬剤はすべて厚生労働省が定めた保険適応内で使用します。

### 5. 研究の方法

#### (1) 対象となる患者さん

独立行政法人国立病院機構北海道医療センターに通院（または入院）中の患者さんで、早期胃がん（又は腺腫）と診断され、担当医師が内視鏡的胃粘膜下層剥離術による治療を行うことが適切と判断した方の中で、年齢が20歳以上の方を対象とします。ただし、その他の合併症や治療経過により、担当医師が不適切と判断した患者さんは除きます。

#### (2) この研究で行う治療方法

入院後、胃癌（又は腺腫）に対して内視鏡的粘膜下層剥離術（胃カメラを用いて病変部分のみを取り除きます）を行います。内視鏡的粘膜下層剥離術については、別途ご説明いたします。

内視鏡的粘膜下層剥離術後潰瘍（病変部分を取り除いた後にできる胃潰瘍）に対して、以下のいずれかの内服治療を行います。この治療法は、あなたの現在の病状に対して標準的な方法で、この臨床研究に参加する、しないに関係なく、担当医師はこの治療をおすすめしています。

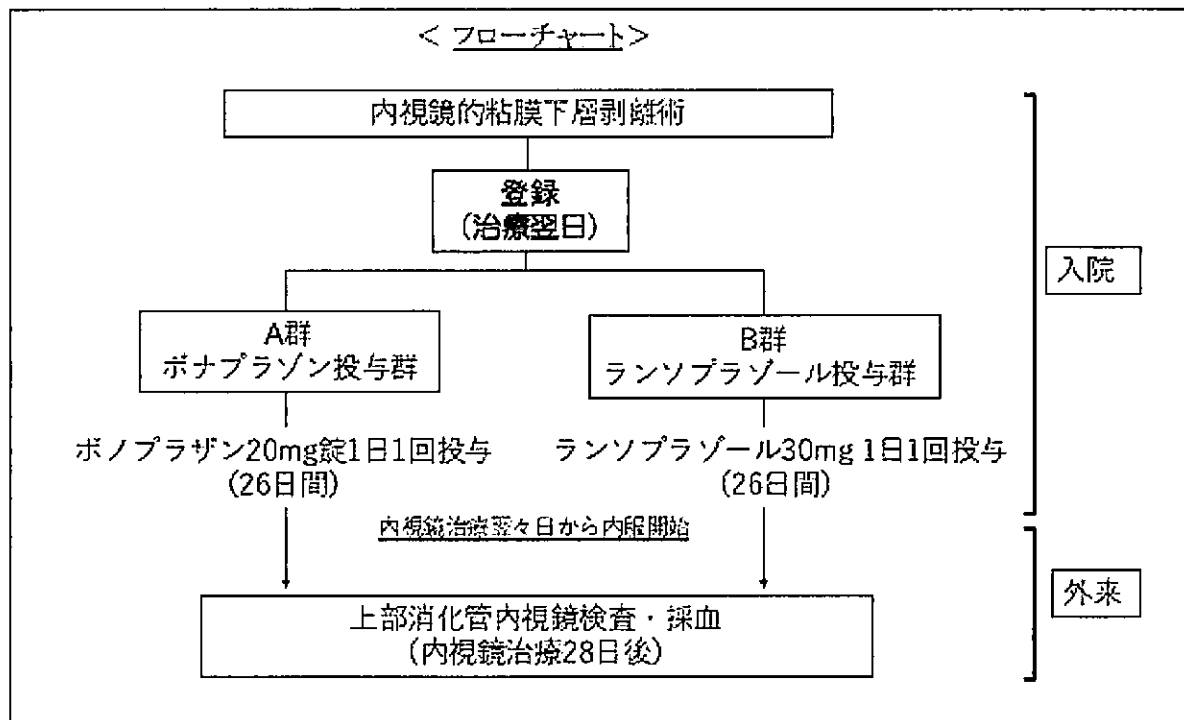
A 群：内視鏡的粘膜下層剥離術後翌々日からポノプラザン 20mg を 1 日 1 回朝食後に 26 日間（±3 日間）内服します

B 群：内視鏡的粘膜下層剥離術後翌々日からランソプラゾール 30mg を 1 日 1 回朝食後に 26 日間（±3 日間）内服します。

もし、お薬を飲み忘れた場合には、時間をずらして服用してください。日が変わってしまった場合には、次の日にまとめて飲むことはせず、お薬はそのまま残してください。

両群どちらになっても、治療 28 日後（±3 日間）に採血と胃カメラ検査を行い、胃潰瘍の治り具合を評価します。

あなたが A 群、あるいは B 群のどちらになるかはあらかじめ決められているものではありません。試験への参加を同意いただいた後、どちらになるかをあなたや担当医師の意思と関係なく、コンピューターを用いて決定いたします。どちらのグループになりましても、担当医師はあなたの病状に応じて適切な治療を行いますのでご安心ください。なお、どちらのグループに決まるかの確率は、50%です。



### (3) 検査および観察項目

治療前および治療中、終了後には以下の患者さんの観察、診察および検査を実施し、この研究のデータとして活用します。実施する検査は、この研究に参加せずに内視鏡的胃粘膜下層剥離術による治療を受ける場合と同等です。研究

に参加することにより検査項目や回数が増えることはありません。研究に参加しなければ服薬日誌は記載不要です。

- ① 患者さんの背景（年齢、性別、病歴、診断名、治療歴、内服歴、既往歴、ピロリ菌の除菌歴など）
- ② 血液学的検査（ヘモグロビン、白血球数、白血球分画、血小板数、一般生化学）
- ③ 胃カメラ検査所見（腫瘍の大きさ、形態、治療後潰瘍の状態などについて、内視鏡治療前と後）
- ④ ピロリ菌感染検査  
（組織検査、培陽検査、尿素呼気試験などによるピロリ菌の有無について）
- ⑤ 服薬状況  
毎日、決められたお薬（ボノプラザンあるいはランソプラゾール）を服薬したかどうか、服薬日誌に記載していただきます。
- ⑥ 有害事象の有無、内容

<検査予定表>	治療前	治療翌々日	治療後 28 日目 (前後 3 日)
同意	◎		
問診 (患者さん背景)	◎		
血液生化学検査	◎		◎
ピロリ菌検査	◎		
胃カメラ検査			◎
服薬状況確認			◎
有害事象確認			◎

#### (4) この治療法で予想される副作用

ボノプラザンあるいはランソプラゾールによって起きる可能性がある副作用は、これまでの報告などから以下の症状などがあります。

主な副作用として便秘（0.7%）があります。ほか、消化器症状 0.1～5%未満（便秘、下痢、腹部膨満感、悪心）、過敏症 0.1～5%未満、肝機能障害（0.1～5%未満）などがあります。重篤な副作用の報告はありません。

#### (5) 研究への参加期間

それぞれの患者さんにご参加いただく期間は、内視鏡的粘膜下層剥離術後 28 日間（±3 日間）です。

#### （6）研究終了後の対応

この研究が終了した後は、この研究で得られた成果も含めて、担当医師は責任をもって最も適切と考える医療を提供いたします。

## 6. 予想される利益と不利益（負担およびリスク）

### （1）予想される利益

A 群（ポノプラザンを投与する群）に振り分けられた場合、早期の潰瘍治癒を達成できる可能性があり、それにより治療後合併症が少なくなる可能性があります。ただし、B 群（従来のランソプラゾールを投与する群）も十分内視鏡的粘膜下層剥離術後の潰瘍治療薬として有用性が検証されたものですので不利益はありません。また両群ともに潰瘍治療薬代（ポノプラザンあるいはランソプラゾールの薬剤費）は北海道大学病院消化器内科での研究費で負担いたします。

また、研究の成果により、将来的に治療方法が改善し、利益を受ける可能性があります。また、同じ病気の患者さんに貢献できる可能性があります。

### （2）予想される不利益（負担およびリスク）

この研究で実施する治療により、「5. 研究の方法（4）この治療法で予想される副作用」に記載した副作用が起きる可能性があります。そのような副作用が発生した場合は、担当医師が適切な処置をいたします。

また、この研究では、研究に参加いただいている間、服薬日誌をつけていただきますので、毎日数分間のお時間をとっていただくことになります。

## 7. この研究に参加しない場合の治療法について

保険適応内で認められている胃潰瘍治療薬（代表的な薬剤としてポノプラザン・エソメプラゾールナリウム・ランソプラゾール・オメプラゾールなどがあります。）を担当医師の判断のもと処方されます。なお、処方量・処方期間に関しては患者さんの個人差がありますので担当医師に相談してください。

また、本研究で行う治療はどちらの群も保険適応内の治療であり、研究に参加しなくても同じ治療を受けられます。研究に参加しなければ患者さんの希望する

方の治療を受けられることも可能です。

## 8. お守りいただきたいこと

この研究に参加していただける場合には、次のことをお守りください。

- ① 研究に参加されている間は、担当医師の指示にしたがってください。
- ② 他の病院を受診したい場合や、市販薬を服用したい場合は、必ず事前に担当医師に相談してください。
- ③ 試験薬を中止したい場合は、自己中断せず、必ず担当医師に相談した上で内服を中断してください。

## 9. 研究実施予定期間と参加予定者数

### (1) 実施予定期間

この研究は、許可日～平成29年12月31日（登録締切日：平成29年11月30日）まで行われます。

### (2) 参加予定者数

この研究では、研究関連施設合計で146名、本院では20名の患者さんの参加を予定しております。

## 10. 研究への参加とその撤回について

あなたがこの研究に参加されるかどうかは、あなたご自身の自由な意思でお決めください。たとえ参加に同意されない場合でも、あなたは一切不利益を受けませんし、これからの治療に影響することはありません。また、あなたが研究の参加に同意した場合であっても、いつでも研究への参加をとりやめることができます。

## 11. 研究への参加を中止する場合について

あなたがこの研究へ参加されても、次の場合は参加を中止していただくこととなります。あなたの意思に反して中止せざるをえない場合もありますが、あらかじめご了承ください。中止する場合は、その理由およびそれまでのデータの活用

方法などを担当医師からご説明いたします。また、中止後も担当医師が誠意をもってあなたの治療にあたりますので、ご安心ください。

- ① あなたが研究への参加の中止を希望された場合
- ② あなたの病気の状態や治療経過などから、担当医師が研究を中止したほうがよいと判断した場合
- ③ この臨床研究全体が中止となった場合
- ④ その他、担当医師が中止したほうがよいと判断した場合

## 12. この研究に関する情報の提供について

この研究の実施中に、あなたの安全性や研究への参加の意思に影響を与えるような新たな情報が得られた場合には、すみやかにお伝えします。

あなた個人の検査データについては、通常の診療と同様に、結果がわかり次第お知らせいたします。

また、この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外で、資料のご提供や閲覧をしていただくことができます。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせいたします。いずれの場合も担当医師にお申し出ください。

なお、この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、大学病院医療情報ネットワーク（UMIN-CTR）で公開されていますので、研究の内容や進捗状況、結果等についてご覧いただくこともできます。

## 13. この研究で得られたデータ取り扱いについて

### (1) 個人情報の取扱いについて

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され、データセンターに集約され、研究事務局に提出されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、自主臨床研究審査委員会や研究責任者から指名された品質管理の担当者などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には、記録内容を外部に漏らさないことが法律などで義務付けられているため、あなたの個人情報は守られます。



この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはありません。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することが外部に漏れることは一切ありません。

#### (2) 得られたデータの保管について

この研究で得られたデータは、少なくとも、研究の終了について報告された日から5年を経過した日または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、適切に保管します。

#### (3) この研究以外の利用について

あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、この研究目的以外に使用しません。

### 14. 健康被害が発生した場合の対応と補償について

この研究は、保険適用が認められた標準的な治療を行いながら実施するものです。したがって、この研究中に健康被害が発生して検査や治療などが必要となった場合の費用は、通常の診療と同様に、あなたにお支払いいただくこととなります。この研究による特別な補償はありません。

### 15. 費用負担、研究資金などについて

ボノプラザンあるいはランソプラゾールの薬剤費やこの研究に関する経費は、研究責任者が所属する診療科の研究費で賄われます（エーザイ株式会社・第一三共ヘルスケア株式会社・アストラゼネカ株式会社・アステラス製薬株式会社・大塚製薬株式会社・武田製薬株式会社から委任経理金の提供を受けております）。内視鏡的粘膜下層剥離術や各種検査に係る費用はあなたの加入している医療保険（国民健康保険など）が用いられ、通常の診療と同様に自己負担分をお支払いいただけます。したがって、ご参加いただくにあたって、あなたの費用負担が通常の診療より増えることはありません。また、ご参加いただくにあたっての謝金などのお支払いもありません。

なお、この研究の研究責任者と研究分担者は、本院の利益相反審査委員会の審査を受けており、関連する企業や団体などと研究の信頼性を損ねるような利害関係を有していないことが確認されております。

## 16. 知的財産権の帰属について

この研究から成果が得られ、知的財産権などが生じる可能性があります、その権利は研究グループに帰属します。

## 17. 研究組織

この研究は以下の組織で行います。

### 【当院研究代表者】

独立行政法人国立病院機構北海道医療センター  
消化器内科 武藤修一

### 【全体の研究事務局】

北海道大学病院 光学医療診療部 宮本 秀一  
住 所：北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目  
電 話：011-716-1161（代表）

### 【参加施設】

独立行政法人国立病院機構北海道医療センター、北海道大学病院、市立函館病院、釧路労災病院、ほか 10 施設

## 18. 研究担当者と連絡先（相談窓口）

この研究について、何か聞きたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、以下の研究担当者におたずねください。－

### 【研究担当者】

所 属： 独立行政法人国立病院機構北海道医療センター・消化器内科

担当医師名： \_\_\_\_\_

### 【当院の連絡先・相談窓口】

独立行政法人国立病院機構 北海道医療センター  
住 所：札幌市西区山の手 5 条 7 丁目 1 番 1 号  
電 話：011-611-81111

### 【研究全体の連絡先・相談窓口】

北海道大学病院消化器内科  
住 所：札幌市北区北 14 条西 5 丁目  
電 話：011-716-1161（医局）  
011-716-1161（外来）