（様式第１号）

平成27年7月27日

医療行為等実施許可申請書

富山県立中央病院
院長　野田　八嗣　殿

責任者名　松田 充
所　　属　内科（消化器）
職　　名　部長

下記について、必要書類を添えて申請します。

※受付番号　5034

1　課題名；ヘリコバクター・ピロリ陽性かつ早期胃癌ESD治癒切除後患者における、ピロリ菌除菌による異時性胃癌抑制効果を証明するランダム化比較試験
2　実施体制（所属名、分担者、院外実施者等）； 研究代表者；小野　裕之、静岡県立静岡がんセンター　内視鏡科 研究事務局；小野　裕之、静岡県立静岡がんセンター　内視鏡科 参加施設；国内の52施設 富山県立中央病院における実施体制； 責任者；松田　充、内科（消化器）、分担者；在原文教、内科（消化器）
3　実施内容； 1. 目的；早期胃癌内視鏡的粘膜下層剥離術(Endoscopic submucosal dissection; ESD)治癒切除後かつヘリコバクター・ピロリ（以下ピロリ菌）陽性患者に対して、ピロリ菌除菌を行うことによる異時性胃癌の累積発生抑制効果を検証する。 2. 主な適格基準；胃ESDにて切除した腫瘍が、組織学的に治癒切除であったもの。 3. 目標登録症例数；1000名。 4. 試験期間；2015年10月から2022年10月（登録期間；2年、追跡期間；登録終了後5年、総研究期間；7年） 5. 試験デザイン ・デザインの特徴：無作為化比較試験 ・対照の種類：治療対照 ・ランダム化：有 ・盲検化のレベル：非盲検

（注意事項）

1．実施計画書、患者説明書、同意書（同意撤回書）を添付すること。その他必要に応じて、共同研究における承認文書、ＨＰ等での情報公開文書、補助説明資料等を添付すること。
2．実施計画書は、別添の「実施計画書（書式）」に従って作成すること。
3．症例報告に関する申請については、上記によらず、症例論文を添付すること。

富山県
収 27.7.27 受
県立中央病院

27年8月5日

医療行為等審査諮問書

富山県立中央病院倫理委員会
委員長 中野 隆 殿

富山県立中央病院
院長 野田八嗣 印

上記について、審査を行うよう諮問する。
実施計画書（書式）

① 研究の名称；ヘリコバクター・ピロリ陽性かつ早期胃癌ESD治癒切除後患者における、ピロリ菌除菌による異時性胃癌抑制効果を証明するランダム化比較試験
② 研究の実施体制（研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）； 研究代表者；小野　裕之、静岡県立静岡がんセンター　内視鏡科 研究事務局；小野　裕之、静岡県立静岡がんセンター　内視鏡科 参加施設；国内の52施設 富山県立中央病院における実施体制； 責任者；松田　充、内科（消化器）、分担者；在原文教、内科（消化器）
③ 研究の目的及び意義；早期胃癌内視鏡的粘膜下層剥離術(Endoscopic submucosal dissection; ESD)治癒切除後かつヘリコバクター・ピロリ（以下ピロリ菌）陽性患者に対して、ピロリ菌除菌を行うことによる異時性胃癌の累積発生抑制効果を検証する。ピロリ菌除菌において異時性胃癌発生が非除菌に対して優性となった場合には、新たな標準治療としてピロリ菌陽性の早期胃癌ESD患者に対して除菌を行うことが強く推奨されることとなる。
④ 研究の方法及び期間； 1. 研究の方法；早期胃癌ESD治癒切除後かつピロリ菌陽性患者に対して、除菌を行うことにより、異時性胃癌の累積発生において、除菌しないことに対して優性であるか否かを評価するため、無作為化比較試験を行う。 2. 研究期間；2015年10月から2022年10月（登録期間；2年、追跡期間；登録終了後5年、総研究期間；7年）
⑤ 研究対象者の選定方針； 症例選択規準； ・胃ESDにて切除した腫瘍が、組織学的に治癒切除であったもの。 ・初発の胃癌である。 ・ピロリ菌が陽性で除菌の既往がない。 ・年齢が60歳以上81歳以下である。 ・パフォーマンスステータスが0または1である。
⑥ 研究の科学的合理性の根拠；ピロリ菌除菌群において異時性胃癌の発生が非除菌群に対して優性となった場合には、新たな標準治療としてピロリ菌陽性の早期胃癌ESD患者に対して除菌を行うことが強く推奨されることとなる。一方、優性を示さなかった場合には、すでに胃癌が発生した胃に対するピロリ菌除菌は二次性の胃癌発生には関与しない可能性を強く示唆するものとなる。未だ世界的に完全にコンセンサスの得られていないピロリ菌除菌による胃癌抑制効果の有無を検証する世界的にも重要な試験であり、インパクトは大きい。また、探索的検討ではあるが、萎縮性胃炎が高度の場合にのみ除菌の優越性が示されなかった場合、萎縮の程度が胃癌に関係し、萎縮の強い段階での除菌の意義が否定的となり、その臨床的意義は大きい。また，萎縮性胃炎が軽度の場合にのみ優越性が示されるならば、萎縮の弱い段階での胃癌予防の可能性が高いことを強く示唆

することになり、世界で未解決であった問題を解決することができる。また、すべての患者を除菌するのではなく、一部のリスクの高い患者を除菌すればよいことになり、医療経済上もメリットが大きい。
⑦ インフォームド・コンセントを受ける手続等（※インフォームド・コンセントを受ける場合は、欄外の注意事項を参照すること）；登録に先立って、担当医は倫理委員会で承認が得られた説明文書を患者に渡し、内容を口頭で詳しく説明する。十分に考える時間を与え、患者が試験の内容をよく理解したことを確認した上で、試験への参加について依頼する。患者本人が試験参加に同意した場合、同意書を用い、説明をした医師名、説明を受けて同意した患者名、同意を得た日付の記載があることを確認する。同意書は一部は患者本人に渡し、一部は病院が保管する。
⑧ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。）；個人の人格尊重の理念の下、厳重に保護され慎重に取り扱われるべきものと認識し、万全な管理対策を講じ、プライバシー保護に努める。利用する項目は患者ID、生年月、イニシアル（必要時）であり、患者氏名など上記以外の個人情報がデータセンターに知らされることはなく、もし誤って知らされた場合には、記録媒体によらず破棄するかマスキングなど判読不能とする適切な処置を行ったうえで保管する。
⑨ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策； (1) 予想される利益；該当なし (2) 予想される不利益；ピロリ菌除菌を行った場合の医療費や有害反応
⑩ 試料・情報の保管及び破棄の方法；本研究は2022年9月に追跡終了予定である。研究の終了について報告された日から5年、または結果の公表について報告された日から3年を経過した日、のいずれか遅い方まで期間保存する。
⑪ 研究機関の長への報告内容及び方法；「医療行為等実施報告書」にて年1回定期的に報告を行う。
⑫ 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況；本研究に関する利益相反はない。資金の提供はない。
⑬ 研究に関する情報公開の方法；患者本人よりプライバシーに関する情報の開示などを求められた場合、原則として施設研究責任者，担当医が対応する。
⑭ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応；プライバシーに関する一般的な問い合わせや苦情は、研究代表者（静岡県立静岡がんセンター、小野裕之）にて郵便、電子メール、FAXのいずれかの方法で受け付ける。
⑮ 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続；該当なし
⑯ インフォームド・アセントを得る場合の手続；該当なし
⑰ 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究をする場合の要件の全てを満たしていることについて判断する方法；該当なし。
⑱ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容；該当なし。
⑲ 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応；本臨床試験に参加することで生じた健康被害については、通常の診療と同様に病状に応じた適切な治療を保険診療として提供する。その際、医療費の自己負担分については患者の負担とする。

⑳ 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容；見舞金や各種手当てなどの経済的な補償は行わない。
㉑ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応；該当なし。
㉒ 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い；該当なし。
㉓ 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法；該当なし。
㉔ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容；本試験で得られたデータについては、個人識別情報とリンクしない形でデータを二次利用（メタアナリシスなど）することがあり得る。
㉕ モニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順；試験が安全に、かつプロトコールに従って実施されているか、データが正確に収集されているかを確認する目的で。モニタリングを実施する。モニタリングはデータセンターに収集されるCRFの記入データに基づいて行われる中央モニタリングであり、手順書に基づき行う。施設訪問にて原資料との照合を含めて行う施設訪問モニタリングは実施しない。監査は必要があると判断された場合に行う。
㉖ その他；なし

該当ないものについては、その旨記入すること。

（インフォームド・コンセントについての注意事項）

インフォームド・コンセントを受ける際の対象者に対し説明すべき事項は、原則として以下のとおりとする。

① 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨
② 研究機関の名称及び研究責任者の氏名（他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。）
③ 研究の目的及び意義
④ 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。）及び期間
⑤ 研究対象者として選定された理由
⑥ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
⑦ 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由）
⑧ 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
⑨ 研究に関する情報公開の方法
⑩ 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
⑪ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。）
⑫ 試料・情報の保管及び廃棄の方法
⑬ 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況