

大腸内視鏡検査前処置における

algorithm-based active cleansing の有効性の検討

研究登録番号：2101

倫理審査委員会承認日：2021年3月23日

研究責任者 石橋史明

小金井つるかめクリニック内視鏡センター

東京都小金井市本町6丁目14-28 アクウェルモール3F

電話番号：042-386-3757

E-mail：ishibashi@tsurukamekai.jp

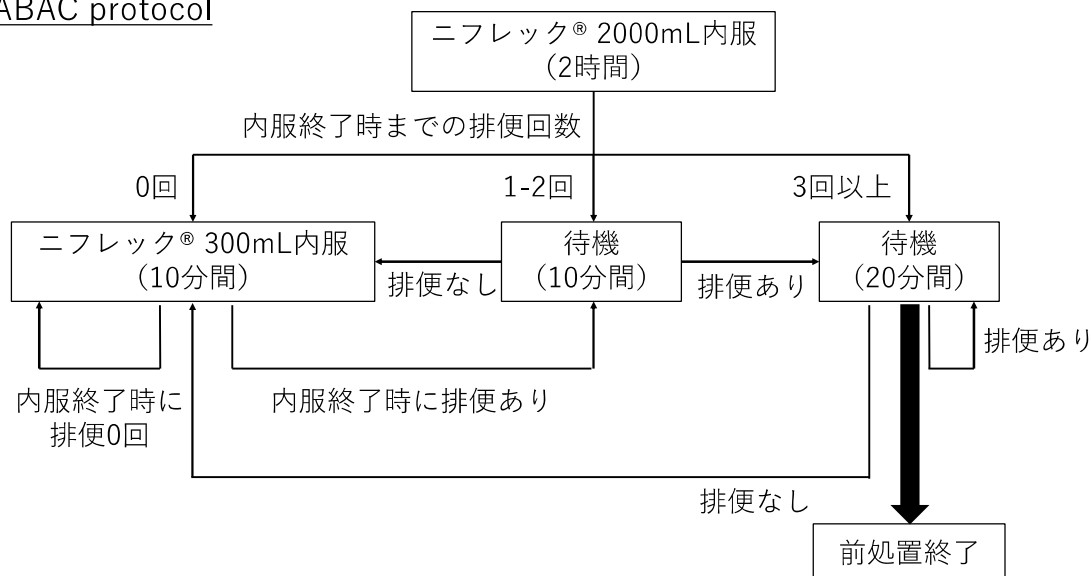
1. 研究の背景と実施の意義・必要生

大腸内視鏡検査にあたって前処置を十分に行うことは、検査の質を保つ上で重要である。一方で、前処置に時間をかけすぎると受検者の身体的・精神的負担が増すため、十分な洗浄レベルを達成するために最短の時間で前処置を終了させることが望ましい。

2. 研究の目的

本研究では、大腸内視鏡検査の前処置において、事前に定めた腸管洗浄プロトコル（algorithm-based active cleansing：ABACプロトコル）を用いることで、プロトコルに準拠しない慣例的な前処置に比べてより早くかつ安全に前処置が終了するかどうかを前向きに検証する。使用する前処置薬は全てポリエチレングリコール（PEG）製剤（ニフレック®^切）である。ABACプロトコルは、下記に示すように、十分な排便が得られるまで積極的に腸管洗浄液の内服を行う方法である。

ABAC protocol



3. 研究対象者（対象患者）

先行研究より、従来の腸管前処置法の場合に検査当日の前処置にかかる時間は 115 ± 40 分と推定される。ABAC protocol の導入により、10 分の前処置時間短縮効果があると仮定し、検出力 80%、有意水準 5% でサンプルサイズを計算すると、252 名の対象者が必要である。最終的に 20% のプロトコル脱落を見込み、325 名の組み入れが必要と判断した。新宿つるかめクリニック、小金井つるかめクリニック、ミラザ新宿つるかめクリニックの 3 施設で 325 名の組み入れを行うのに必要な研究期間として、2021 年 4 月から 10 月までを対象期間とする。この期間に下部消化管内視鏡検査を受検する健診受診者で、施設内で腸管洗浄液を内服する方を対象とする。

4. 研究対象者に同意を得る方法

研究対象者に対しては、事前に文書を用いた同意の取得を行う。大腸内視鏡を受けるための検査キットの送付時に、説明書と同意書一式を同封し、検査当日に持参した同意書を前処置担当看護師および検査担当医師が確認する。同意書の持参を忘れた場合には、その場で同意書の取得を行う。

5. 研究の方法

5-1. 研究の種別

本研究は前向き介入研究（シングルアーム、オープンラベル、前向き介入研究）である。介入法は、すでに前処置法として一般的に用いられている内服液を用いた安全性に高い手法であり、新規に使用承認申請の必要な薬品や医療機器には該当しない。新宿つるかめクリニック、小金井つるかめクリニック及びミラザ新宿つるかめクリニックによる多施設協同研究である。

5-2. 研究対象者の症例登録期間

2021 年 4 月から 2021 年 10 月までの期間に新宿つるかめクリニック、小金井つるかめクリニック及びミラザ新宿つるかめクリニックで大腸内視鏡検査を受検する健診受診者を対象とする。また、対照群は 2020 年 11 月から 2021 年 3 月までに 3 施設で大腸内視鏡検査を受検した健診受診者で、検査当日の前処置時に PEG 製剤の追加内服を行った者とする。

5-3. 症例登録、試料・情報の採取方法、割付方法など

患者 ID と取得する情報の対応表を作成する。取得する情報は、性別、年齢、内視鏡画像記録、生検病理結果、内視鏡検査時の看護レポートである。診療で得られた情報のみを用いる。

5-4. 実施手順・方法

カルテベースで検診を受検した患者情報を取得し、取得した情報からは患者氏名を除外す

ることで匿名化を行う。検査当日に同意書を確認後、症例データシートに ABAC protocol の実施の有無、追加の PEG 製剤内服量、内服回数を記載する。Primary endpoint は前処置所要時間、secondary endpoint は安全性（副作用発現頻度）、腸管洗浄度（BBPS: Boston bowel preparation scale）、大腸ポリープ同定率であり、介入群と対照群で比較を行う。

5-5. 試料・情報・記録等の保管

研究期間中・研究期間終了後は新宿つるかめクリニック、小金井つるかめクリニック、ミラザ新宿つるかめクリニックのファイルサーバーで情報の保管を行う。

6. 研究機関の長への報告と方法

介入期間及び解析期間の合計が 1 年を超える場合には実施状況報告書を作成する。研究終了時は研究結果報告書を用い、研究機関の長へ報告する。

7. 研究実施期間

鶴亀会倫理審査委員会承認後から 2022 年 3 月まで。

8. 研究対象者への配慮

8-1. 安全性・不利益への配慮

本研究により新たに研究対象者に危険や不利益が生じる可能性はない。

9. 研究対象者への費用負担・謝礼

研究対象者に新たに経済的負担が生じることはなく、謝礼は支払わない。

10. 個人情報の取り扱い

取得した情報は匿名化された状態で保存され、当該研究の発表時にも個人の同定が不可能な状態でなされる。

11. 研究に関する情報公開

研究結果の公表にあたっては、当該研究に関わる学会や医学雑誌への論文投稿により行う。

12. 研究資金および利益相反

本研究において利益相反は生じない。

13. 研究の実施体制・相談等への対応

研究責任者：石橋史明（小金井つるかめクリニック内視鏡センター、042-386-3757、E-mail: ishibashi@tsurukamekai.jp）