

整理番号

25-08

2025 年 10 月 30 日

審査結果通知書

研究責任（代表）者

長嶺 寿秋 殿

小山記念病院 倫理委員会

委員長 酒井 謙

倫理審査申請のありました研究についての審査結果を下記のとおり通知いたします。

記

研究課題名	糸付き留置スネアによる改良型大腸憩室出血結紮止血の探索的研究
審査事項	☒臨床研究の実施の適否（倫理審査申請書（2025 年 10 月 9 日付）） ☐臨床研究の継続の適否 ☐研究計画書等の変更（変更申請書（ 年 月 日付）） ☐その他（ ）
審査区分	☐委員会審査（審査日： 年 月 日） ☒迅速審査（審査日：2025 年 10 月 30 日）
審査結果	☒ 承認 ☐ 条件付承認 ☐ 不承認 ☐ 非該当 ☐ 継続審査
「承認」 以外の場合 の理由等	
備考	・収集したデータの保管方法について、追加でのヒアリングをさせてください。

様式1

決 裁 理 事 長
/

院 長	顧 問	顧 問	顧 問	副 院 長	副 院 長	事 務 長	受 領 者
/	/	/	/	/	/	/	/

小山記念病院倫理審査申請書

2 0 2 5 年 1 0 月 9 日

小山記念病院倫理委員会委員長 殿

申請者 長嶺 寿秋



小山記念病院倫理委員会規定による審査を申請します。

1.課題名	
糸付き留置スネアによる改良型大腸憩室出血結紮止血の探求的研究	
2.代表者名	所属
土屋 輝一郎	筑波大学附属病院 消化器内科
3.共同担当者名※共同の場合のみ	所属
長嶺 寿秋	小山記念病院 消化器内科
4.概要(具体的に記載すること)	
[1]目 的 大腸憩室出血に対し糸付き留置スネアを用いて内視鏡的止血術を施行し、本法の有効性と安全性を評価するために本試験を企画した。有効性・安全性が示されれば新たな治療法の選択肢となり得る。 [2]対象及び方法 対象 急性血便で受診し大腸憩室出血が疑われる患者。 方法 留置スネアのループ先端に10mm程度の縫合糸を結び付けたものを内視鏡の鉗子孔から挿入し、先端フード内に展開し、縫合糸をフード先端で固定しながら出血源となる憩室を吸引・回転しながら結紮する。 [3]実施場所及び実施期間 筑波大学附属病院、筑波メディカルセンター病院、小山記念病院、筑波学園病院、日立製作所ひたちなか総合病院、東京都立墨東病院 実施計画の公表日～2028年3月31日 [4]審査を希望する理由 多施設共同研究により有効性・安全性が示されれば新たな治療法の選択肢となり得るため。	

審査結果通知書

統括管理者

氏 名 土屋 輝一郎 殿
(名称)

認定臨床研究審査委員会
筑波大学臨床研究審査委員会 委員長
担当地方厚生局：関東信越厚生局

審査依頼のあった件についての審査結果を下記のとおり通知いたします。

記

実施計画番号 *1 (JRCT番号)	
研究名称	糸付き留置スネアによる改良型大腸憩室出血結紮止血術の探索的研究
審査事項	■臨床研究の実施の適否（新規審査依頼書（西暦2025年08月05日付）） □臨床研究の継続の適否 □実施計画の変更（変更審査依頼書（西暦 年 月 日付）） （□主要評価項目報告書の提出） □疾病等報告 （□医薬品疾病等報告書（西暦 年 月 日付）） （□医療機器疾病等又は不具合報告書（西暦 年 月 日付）） （□再生医療等製品疾病等又は不具合報告書（西暦 年 月 日付）） □定期報告（定期報告書（西暦 年 月 日付）） □重大な不適合（重大な不適合報告書（西暦 年 月 日付）） □その他（ ） □臨床研究の中止（中止通知書（西暦 年 月 日付）） □臨床研究の終了（終了通知書（西暦 年 月 日付））
審査区分	■委員会審査（審査日：2025年09月17日） □簡便な審査（審査日： 年 月 日） □緊急な審査（審査日： 年 月 日）
審査結果	■承認 □不承認 □継続審査
「承認」以外の 場合の理由等	
意見 *2	
備考 *3	

*1：新規審査依頼時は記載不要。
*2：新規審査に係る臨床研究の実施の適否及び実施計画の変更に係る臨床研究の継続の適否以外の審査意見業務について「意見」がある場合は、認定臨床研究審査委員会は、認定臨床研究審査委員会の意見報告書（統一書式13）にて地方厚生局へ報告する。
*3：意見以外の統括管理者への連絡事項がある場合には、記載すること。
注）本書式は認定臨床研究審査委員会 委員長が作成し、統括管理者に提出する。

承認資料

資料名	作成年月日	版表示
■ 実施計画（省令様式第1）		
■ 研究計画書		
	西暦 2025年08月04日	1.1
■ 説明文書、同意文書		
	西暦 2025年09月04日	1.2
☐ 補償の概要（ ☐ 説明文書に含む）		
	*1	
■ 医薬品等の概要を記載した書類		
☐ 医学医術に関する学術団体が、適切な診療等の実施に係る指針の公表その他これに類する方法によりその実施を推奨する文書 ※該当する場合。		
■ 疾病等が発生した場合の対応に関する手順書（☒研究計画書に含む）		
	*1	
☐ 効果安全性評価委員会に関する手順書 ※効果安全性評価委員会を設置した場合に限る。（ ☐ 研究計画書に含む）		
■ モニタリングに関する手順書（☐研究計画書に含む）		
	西暦 2025年07月29日*1	1.1
☐ 監査に関する手順書 ※作成した場合に限る。		
■ 利益相反管理基準（様式A）		
	西暦 2025年07月03日	
■ 利益相反管理計画（様式E）		
6機関	*2	
■ 研究分担医師リスト（統一書式1）		
6機関	*2	
☐ 統計解析計画書 ※作成した場合に限る。		
☐ その他*3		

*1：説明文書、研究計画書に含む場合には、記載しない。

*2：複数機関分提出する場合には、記載しない。その場合、添付した機関数を記載すること。

*3：該当する資料がある場合には、「その他」をチェックするとともに資料名を記載する。

注）承認資料一覧については、認定臨床研究審査委員会における管理上必要がある場合に使用すること。

委員リスト

[illegible]

- ・性別：男/女を記載
- ・構成要件：以下の番号を記載
 - 1 医学又は医療の専門家
 - 2 臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者
 - 3 1及び2に掲げる者以外の一般の立場の者
- ・出欠：以下の記号を記載
 - （出席し、かつ当該研究等に関与しない委員）
 - －（出席したが、当該研究等に関与するため審議及び採決に不参加の委員）
 - ×（欠席した委員）
- ・以下の要件を確認し☑する
 - 同一の医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）に所属している者が半数未満である。
 - 委員会設置者の所属機関に属しない者が2名以上含まれている

評価書を提出した技術専門員の専門分野

専門分野		備考
☒ 対象疾患領域 ☐ 生物統計家 ☐ 再生医療	☐ 臨床薬理学 ☐ 医療機器 ☐ その他	消化器内科学

注) 委員リスト等については、認定委員会における管理上必要がある場合に使用すること。

様式第一（第三十九条関係）

実施計画

地方厚生局長 殿

統括管理者 氏 名 土屋 輝一郎

(名称)

住 所 茨城県 つくば市天久保2丁目1-1

下記のとおり、特定臨床研究を実施したいので、臨床研究法第5条第1項の規定により実施計画を提出します。

記

1 特定臨床研究の実施体制に関する事項及び特定臨床研究を行う施設の構造設備に関する事項

(1) 研究の名称

研究名称	糸付き留置スネアによる改良型大腸憩室出血結紮止血術の探索的研究
Scientific Title (Acronym)	A prospective study of the modified endoscopic detachable snare ligation method for colonic diverticular bleeding using a detachable snare with thread. (M-EDSL Study)
平易な研究名称	M-EDSL Study
Public Title (Acronym)	(M-EDSL Study)

(2) 統括管理者に関する事項等

統括管理者の連絡先 Contact for Sponsor	氏名又は名称	土屋 輝一郎
	Name	Tsuchiya kiichirou
	代表者氏名（法人又は団体の場合のみ）	
	Name of Representative	
	e-Rad番号（個人の場合のみ）	
	所属機関（個人の場合のみ）	筑波大学附属病院
	Affiliation（個人の場合のみ）	University of Tsukuba Hospital
	所属部署（個人の場合のみ）	消化器内科
	所属機関又は主たる事務所の郵便番号	305-8576
	所属機関又は主たる事務所の住所	茨城県 つくば市天久保2丁目1-1
	Address	2-1-1 Amakubo, Tsukuba, Ibaraki
研究に関する問い合わせ先 Contact for Public Queries	電話番号	029-853-3218
	電子メールアドレス	kii.gast@md.tsukuba.ac.jp
	担当者氏名	奈良坂 俊明
	Name	Narasaka Toshiaki
	担当者所属機関	筑波大学附属病院
	Affiliation	University of Tsukuba Hospital
	担当者所属部署	消化器内科
	担当者所属機関の郵便番号	305-8576
	担当者所属機関の住所	茨城県 つくば市天久保2丁目1-1

	Address	2-1-1 Amakubo, Tsukuba, Ibaraki
	電話番号	029-853-3218
	FAX番号	029-853-3218
	電子メールアドレス	tnarasaka@md.tsukuba.ac.jp
認定臨床研究審査委員会の承認日(当該研究の実施が承認された日)		

共同で統括管理者の責務を負う者(Secondary Sponsor) 該当者の有無	☐ あり	☐ なし
---	-----------------------------	-----------------------------

共同で統括管理者の責務を負う者 Secondary Sponsor	氏名又は名称	
	Name	
	e-Rad番号(個人の場合のみ)	
	所属機関(個人の場合のみ)	
	Affiliation(個人の場合のみ)	
	所属部署(個人の場合のみ)	

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

医学に関する知識に基づく必要な助言を求めることができる 医師又は歯科医師 Medical Expertise	氏名	
	Name	
	e-Rad番号	
	所属機関	
	Affiliation	
	所属部署	

(3) 統括管理者及び研究責任医師以外の臨床研究に従事する者に関する事項

統計解析担当機関	筑波大学	
統計解析担当責任者	氏名	丸尾 和司
	e-Rad番号	
	所属部署	医学医療系 生物統計学

(4) 多施設共同研究に関する事項

多施設共同研究機関の該当の有無	☒ あり	☐ なし
-----------------	--	-----------------------------

(5) 研究における研究責任医師に関する事項等

研究責任医師の連絡先	氏名	土屋 輝一郎
	Name	Tsuchiya Kiichirou
	e-Rad番号	
	所属機関(実施医療機関)	筑波大学附属病院
	Affiliation	University of Tsukuba Hospital
	所属部署	消化器内科
	所属機関の郵便番号	305-8576
	所属機関の住所	茨城県 つくば市天久保2丁目1-1
	電話番号	029-853-3218
	電子メールアドレス	kii.gast@md.tsukuba.ac.jp
研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の		

氏名	平松 祐司	
当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無	☐ あり	☐ なし
認定臨床研究審査委員会の承認日（当該機関における研究実施について記載された実施計画が初めて委員会に承認された日）		
救急医療に必要な施設又は設備	当該研究で必要な救急医療が整備されている	

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

研究責任医師の連絡先	氏名	間宮 孝	
	Name	Mamiya Takashi	
	e-Rad番号		
	所属機関（実施医療機関）	筑波メディカルセンター病院	
	Affiliation	Tsukuba Medical Center Hospital	
	所属部署	消化器内科	
	所属機関の郵便番号	305-8558	
	所属機関の住所	茨城県 つくば市天久保1丁目3番地の1	
	電話番号	029-851-3511	
電子メールアドレス			
研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名		河野 元嗣	
当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無		☐ あり	☐ なし
認定臨床研究審査委員会の承認日（当該機関における研究実施について記載された実施計画が初めて委員会に承認された日）			
救急医療に必要な施設又は設備		当該研究で必要な救急医療が整備されている	

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

研究責任医師の連絡先	氏名	長嶺 寿秋	
	Name	Nagamine Toshiaki	
	e-Rad番号		
	所属機関（実施医療機関）	小山記念病院	
	Affiliation	Koyama Memorial Hospital	
	所属部署	消化器内科	
	所属機関の郵便番号	314-0030	
	所属機関の住所	茨城県 鹿嶋市厨5-1-2	
	電話番号	0299-85-1111	
電子メールアドレス			
研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名		池田 和穂	
当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無		☐ あり	☐ なし
認定臨床研究審査委員会の承認日（当該機関における研究実施について記載された実施計画が初めて委員会に承認された日）			
救急医療に必要な施設又は設備		当該研究で必要な救急医療が整備されている	

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

研究責任医師の連絡先	氏名	廣島 良規
	Name	Hiroshima Yoshinori

	e-Rad番号	
	所属機関(実施医療機関)	日立製作所ひたちなか総合病院
	Affiliation	Hitashinaka General Hospital
	所属部署	消化器内科
	所属機関の郵便番号	312-0057
	所属機関の住所	茨城県 ひたちなか市石川町20番1
	電話番号	029-354-5111
	電子メールアドレス	
研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名		吉井 慎一
当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無		☐ あり ☐ なし
認定臨床研究審査委員会の承認日(当該機関における研究実施について記載された実施計画が初めて委員会に承認された日)		
救急医療に必要な施設又は設備		当該研究で必要な救急医療が整備されている

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

研究責任医師の連絡先	氏名	永瀬 将臣	
	Name	Nagase Masaomi	
	e-Rad番号		
	所属機関(実施医療機関)	筑波学園病院	
	Affiliation	Tsukuba Gakuen Hospital	
	所属部署	消化器内科	
	所属機関の郵便番号	305-0854	
	所属機関の住所	茨城県 つくば市上横場2573-1	
	電話番号	0570-03-1355	
電子メールアドレス			
研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名		五本木 武志	
当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無		☐ あり ☐ なし	
認定臨床研究審査委員会の承認日(当該機関における研究実施について記載された実施計画が初めて委員会に承認された日)			
救急医療に必要な施設又は設備		当該研究で必要な救急医療が整備されている	

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

研究責任医師の連絡先	氏名	小林 克誠	
	Name	Kobayashi Katsumasa	
	e-Rad番号		
	所属機関(実施医療機関)	東京都立墨東病院	
	Affiliation	Tokyo Metropolitan Bokutoh Hospital	
	所属部署	消化器内科	
	所属機関の郵便番号	130-8575	
	所属機関の住所	東京都 墨田区江東橋4丁目23-15	
	電話番号	03-3633-6151	
電子メールアドレス			
研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名		足立 健介	

氏名		
当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無	☐ あり	☐ なし
認定臨床研究審査委員会の承認日(当該機関における研究実施について記載された実施計画が初めて委員会に承認された日)		
救急医療に必要な施設又は設備	当該研究で必要な救急医療が整備されている	

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

(6) 研究の実施体制に関する事項

効果安全性評価委員会の設置の有無	☐ あり	☒ なし
------------------	-----------------------------	--

2 特定臨床研究の目的及び内容並びにこれに用いる医薬品等の概要

(1) 特定臨床研究の目的及び内容

研究の目的	大腸憩室出血に対して糸付き留置スネアを用いて内視鏡的止血術を施行し、本法の有効性と安全性を評価するために本試験を企画した。有効性・安全性が示されれば新たな治療法の選択肢となり得る。	
試験のフェーズ	2	
Phase	2	
実施期間	実施計画の公表日～2028年3月31日	
実施予定被験者数	60	
試験の種類	介入研究	
Study Type	Interventional	
試験デザイン	単一群/ 非盲検/ 非対照/ 単群比較/ 治療	
Study Design	single arm study/ open(masking not used)/ uncontrolled control/ single assignment/ treatment purpose	
プラセボの有無	☐ あり	☒ なし
盲検の有無	☐ あり	☒ なし
無作為化の有無	☐ あり	☒ なし
研究対象者の適格基準 Key Inclusion & Exclusion Criteria	主たる選択基準	1) 血便を主訴に受診し、病歴や既往歴、CT検査等により大腸憩室出血が疑われた患者 2) 下部消化管内視鏡検査が受けられる全身状態の患者 3) 年齢18歳以上(男女は問わない) 4) 文書により患者本人から本研究への参加の同意が得られていること
	Inclusion Criteria	1) Patients with a chief complaint of hematochezia and suspected colonic diverticular hemorrhage based on medical history, history, CT scan. 2) Patients who are in a general condition to undergo lower gastrointestinal endoscopy. 3) Patients must be 18 years of age or older (regardless of gender). 4) Written consent to participate in this study must be obtained from the patients themselves.
		1) 重篤な基礎疾患を有する患者(高度の心不全(NYHA分類 III度以上), 高度の肝硬変(Child-Pugh分類 C以上), 高度の肺疾患(SpO2<90%(room air)), 敗血症などの重度な感染症, 高用量のステロ

	主たる除外基準	イド使用患者(PSL ≥ 10mg)など) 2) 高度の出血傾向を有する患者 (血小板<5万/μl , 治療基準外のPT-INR (PT-INR >3.0), DIC, その他の凝固異常) 3) その他, 研究担当医師が対象として不適格と判断した患者
	Exclusion Criteria	1) Patients with serious underlying diseases (severe heart failure (NYHA classification III or higher), severe liver cirrhosis (Child-Pugh classification C or higher), severe lung disease (SpO₂$<90\%$ in room air), severe infection such as sepsis, high dose steroid use (PSL>10mg)). 2) Patients with severe bleeding tendency (Platelets $<5 \times 10^4$ mL, PT-INR >3.0, DIC, other coagulation abnormalities). 3) Other patients deemed ineligible by the investigator.
	年齢下限	18歳以上
	Age Minimum	18age old Over
	年齢上限	上限なし
	Age Maximum	No limit
	性別	男性・女性
中止基準	Gender	Both
		臨床研究全体の中止 1) 試験機器の品質、有効性および安全性に関する事項、研究の実施または継続に影響を及ぼすような重要な情報、その他研究を適正に行うために重要な情報を知った場合 2) 予定症例数を達成することが困難であると判断された場合 3) 認定臨床研究審査委員会の意見として研究計画書等に対する修正の指示があり、これを受け入れることが困難な場合 4) 認定臨床研究審査委員会が中止の判断をした場合 個々の研究対象者における脱落・中止基準 1) 研究対象者から試験参加の辞退の申し出や同意の撤回があった場合 2) 登録後に適格性を満足しないことが判明した場合 3) 下部消化管出血の原因疾患が大腸憩室出血ではなかった場合 4) 有害事象により研究の継続が困難となった場合 5) 研究対象者が転居、転院、多忙などにより継続的な来院が困難となった場合 6) 試験全体が中止となった場合
	対象疾患名	大腸憩室出血
	Health Condition(s) or Problem(s) Studied	Colonic diverticular bleeding
	対象疾患コード / Code	D004241
	対象疾患キーワード	大腸憩室出血

Keyword	Colonic diverticular bleeding	
介入の有無	☒ あり	☐ なし
介入の内容	大腸憩室出血に対して糸付き留置スネアを用いて内視鏡的止血術を施行する。	
Intervention(s)		
介入コード / Code		
介入キーワード		
Keyword		
著しい負担を与える検査その他の行為の有無	☐ あり	☐ なし
著しい負担を与える検査その他の行為の内容		
著しい負担を与える検査その他の行為において未承認又は適応外の医薬品等の使用の有無	☐ あり	☐ なし
主たる評価項目	手技成功率（出血源の憩室を十分に結紮し一時止血が得られたもの）	
Primary Outcome(s)		
副次的な評価項目	・30日以内の早期再出血率（止血処置後30日以内に血便を呈し腹部造影CTもしくは大腸内視鏡検査にて活動性の憩室出血を認めたもの） ・疾病等の発現頻度、種類 ・止血処置施行時間（マーキングクリップ留置から結紮後の余分なループを切除するまでの時間） ・総検査時間 ・出血源同定率 ・止血処置した憩室個数	
Secondary Outcome(s)		

(2) 特定臨床研究において有効性又は安全性を明らかにしようとする医薬品等の概要

医薬品、医療機器、再生医療等製品の別		☐ 医薬品	☒ 医療機器	☐ 再生医療等製品
医薬品医療機器等法における未承認、適応外、承認内の別		☐ 未承認	☒ 適応外	☐ 承認内
一般名称等	医薬品	一般名称（国内外で未承認の場合は開発コードを記載すること）		
		販売名（海外製品の場合は国名も記載すること）		
		承認番号		
	医療機器	類別	結紮器及び縫合器	
		一般的名称	内視鏡用ループ結さつ器	
		承認・認証・届出番号	224ABBZX00137000	
	再生医療等製品	類別		
		一般的名称		
		承認番号		
被験薬等提供者		名称	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	
		所在地	東京都 八王子市石川町2951	

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

医薬品、医療機器、再生医療等製品の別	☐ 医薬品	☒ 医療機器	☐ 再生医療等製品
医薬品医療機器等法における未承認、適応外、承認			

内の別		☐ 未承認	☒ 適応外	☐ 承認内
一般名称等	医薬品	一般名称(国内外で未承認の場合は開発コードを記載すること)		
		販売名(海外製品の場合は国名も記載すること)		
		承認番号		
	医療機器	類別	縫合糸	
		一般的名称	滅菌済み絹製縫合糸	
		承認・認証・届出番号	15900BZZ00812000	
	再生医療等製品	類別		
		一般的名称		
		承認番号		
被験薬等提供者		名称	株式会社秋山製作所	
		所在地	東京都 文京区本郷3-31-4	

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

(3) 特定臨床研究において著しい負担を与える検査その他の行為に用いる医薬品等の概要

医薬品、医療機器、再生医療等製品の別		☐ 医薬品	☐ 医療機器	☐ 再生医療等製品
医薬品医療機器等法における未承認、適応外の別		☐ 未承認		☐ 適応外
一般名称等	医薬品	一般名称(国内外で未承認の場合は開発コードを記載すること)		
		販売名(海外製品の場合は国名も記載すること)		
		承認番号		
	医療機器	類別		
		一般的名称		
		承認・認証・届出番号		
	再生医療等製品	類別		
		一般的名称		
		承認番号		
被験薬等提供者		名称		
		所在地		

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

3 特定臨床研究の実施状況の確認に関する事項

(1) 監査の実施予定

監査の実施予定の有無	☐ あり	☒ なし
------------	-----------------------------	--

(2) 特定臨床研究の進捗状況

特定臨床研究の進捗状況	症例登録開始予定日	実施計画の公表日
	第1症例登録日	
	進捗状況	募集中
	Recruitment Status	Recruiting
	主たる評価項目に係る研究結果	

	Summary Results (Primary Outcome Results)	
--	--	--

4 特定臨床研究の対象者に健康被害が生じた場合の補償及び医療の提供に関する事項

特定臨床研究の対象者への補償の有無	☒ あり	☐ なし
補償の内容	保険への加入の有無	☒ あり ☐ なし
	保険の補償内容	死亡・後遺障害（障害等級1級, 2級および3級）を補償する。
	保険以外の補償の内容	最善の医療の提供

5 特定臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者及びその特殊関係者の当該特定臨床研究に対する関与に関する事項等

(1) 特定臨床研究に用いる医薬品等の医薬品等製造販売業者等からの研究資金等の提供等

特定臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者等の名称	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	
研究資金等の提供の有無	☐ あり（統括管理者が特定臨床研究に用いる医薬品等の製造販売業者等である法人又は団体の場合） ☐ あり（上記の場合を除く。） ☒ なし	
研究資金等の提供組織名称		
Source of Monetary Support		
研究資金等の提供に係る契約締結の有無	☐ あり	☐ なし
契約締結日		
物品提供の有無	☐ あり	☒ なし
物品提供の内容		
役務提供の有無	☐ あり	☒ なし
役務提供の内容		

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

特定臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者等の名称	株式会社秋山製作所	
研究資金等の提供の有無	☐ あり（統括管理者が特定臨床研究に用いる医薬品等の製造販売業者等である法人又は団体の場合） ☐ あり（上記の場合を除く。） ☒ なし	
研究資金等の提供組織名称		
Source of Monetary Support		
研究資金等の提供に係る契約締結の有無	☐ あり	☐ なし
契約締結日		
物品提供の有無	☐ あり	☒ なし
物品提供の内容		
役務提供の有無	☐ あり	☒ なし
役務提供の内容		

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

(2) 特定臨床研究に用いる医薬品等の医薬品等製造販売業者等以外からの研究資金等の提供

研究資金等の提供の有無	☒ あり	☐ なし
研究資金等の提供組織名称	筑波大学附属病院	
Source of Monetary Support	University of Tsukuba Hospital	

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

6 審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の名称等

当該特定臨床研究について審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の名称	筑波大学臨床研究審査委員会
Name of Certified Review Board	Clinical Research Review Board, University of Tsukuba
上記委員会の認定番号	CRB3180028
住所	茨城県 つくば市天王台1-1-1
Address	1-1-1Tennodai, Tsukuba, Ibaraki, Ibaraki
電話番号	029-853-3749
電子メールアドレス	tcr.nintei@un.tsukuba.ac.jp
当該特定臨床研究に対する審査結果	

7 その他の事項

(1) 特定臨床研究の対象者等への説明及び同意に関する事項

特定臨床研究の対象者等への説明及び同意の内容	別紙のとおり	
特定臨床研究の個々の対象者を識別することができないように加工されたデータを共有する予定	☐ 有	☒ 無
Plan to share IPD	No	
上記予定の詳細		
Plan description		

(2) 他の臨床研究登録機関への登録

他の臨床研究登録機関発行の研究番号	
他の臨床研究登録機関の名称	
Issuing Authority	

(3) 特定臨床研究を実施するに当たって留意すべき事項

備考	国際共同研究	☐ 該当する	☒ 該当しない
	臨床研究を実施する国(日本以外)		
	Countries of Recruitment		
	保険外併用療養	☐ 該当する	☒ 該当しない
	遺伝子治療等臨床研究に関する指針(平成27年厚生労働省告示第344号)の対象となる臨床研究	☐ 該当する	☒ 該当しない
	遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律(平成15年法律第97号)の対象となる薬物を用いる臨床研究	☐ 該当する	☒ 該当しない
	生物由来製品に指定が見込まれる薬物	☐ 該当する	☒ 該当しない

	を用いる臨床研究	
--	----------	--

(4) 全体を通しての補足事項等

その他1	
その他2	
その他3	

(留意事項)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 提出は、正本1通とすること。
- 3 1の「e-Rad番号」、2(1)の「対象疾患コード」、「対象疾患キーワード」、「介入コード」、「介入キーワード」の欄については、任意記載とする。
- 4 1(1)「Scientific Title (Acronym)」の欄には、Scientific Titleの後に、()でその略称を記載すること。「Public Title (Acronym)」の欄も同様とする。
- 5 1(3)の研究責任医師以外の臨床研究に従事する者に関する事項の「氏名」の欄には、所属における担当部門の長ではなく、当該特定臨床研究における担当責任者を記載すること。
- 6 2(2)の「一般名称等」の欄については、医薬品、医療機器又は再生医療等製品のうち該当する項目のみ記載すること。
- 7 3(2)の「第1症例登録日」の欄については、空欄で提出すること。ただし、第1症例登録後遅滞なく、法第6条第3項の規定による実施計画の軽微な変更を行うこと。
- 8 3(2)の「主たる評価項目に係る研究結果」の欄については、空欄で提出すること。ただし、臨床研究法施行規則第24条第2項の主要評価項目報告書を作成後遅滞なく、法第6条第1項の規定による実施計画の変更を行うこと。
- 9 5(1)及び(2)の「特定臨床研究に用いる医薬品等」とは、当該特定臨床研究において有効性又は安全性を明らかにしようとする医薬品等が該当する。
- 10 7(1)の「特定臨床研究の対象者等への説明及び同意の内容」の欄には、その記載事項の全てを記載する事ができないときには、同欄に「別紙のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。
- 11 7(1)の「IPD」は、deidentified individual clinical trial participant-level dataのこと。
- 12 7(1)の「上記予定の詳細」の欄には、「特定臨床研究の個々の対象者を識別することができないように加工されたデータを共有する予定」の欄で「有」を選択した場合、いつどのような方法でどのデータを共有するかを記入すること。

研究計画書

糸付き留置スネアによる改良型大腸憩室出血結紮止血術の 探索的研究 (略称:M-EDSL Study)

統括管理者

氏名 土屋輝一郎

筑波大学附属病院・消化器内科・教授

茨城県つくば市天久保 2-1-1

Tel:029-853-3218 Fax:029-853- 3218

E-mail: kii.gast@md.tsukuba.ac.jp

問合せ先

氏名 奈良坂 俊明

筑波大学附属病院・消化器内科・講師

茨城県つくば市天久保 2-1-1

Tel:029-853-3218 Fax:029-853- 3218

E-mail:tnarasaka@md.tsukuba.ac.jp

第 1.1 版 2025 年 8 月 15 日作成

改訂履歴

第 0.1 版 作成日: 2025 年 7 月 13 日

第 0.2 版 作成日: 2025 年 7 月 17 日

第 0.3 版 作成日: 2025 年 8 月 1 日

第 1.0 版 2025 年 8 月 4 日作成

第 1.1 版 2025 年 8 月 15 日作成

略語および用語の定義一覧(検体検査項目は除く)

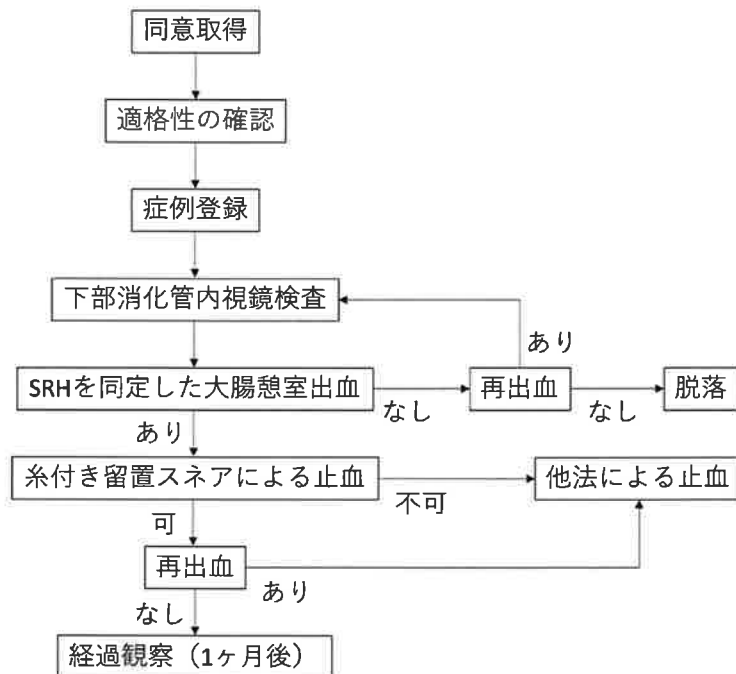
略語	英語表記	日本語訳
CRB	Certified Review Board	認定臨床審査委員会
CT	Computed Tomography	コンピュータ断層撮影
EBL	Endoscopic Band Ligation	内視鏡的バンド結紮術
EDSL	Endoscopic Detachable snare Ligation	内視鏡的留置スネア結紮術
HSE	Hypertonic Saline Epinephrine	高張食塩水エピネフリン
jRCT	Japan Registry of Clinical Trials	厚生労働省が整備する臨床研究データベース
M-EDSL	Modified Endoscopic Detachable Snare Ligation	改良型内視鏡的留置スネア結紮術
NSAIDs	Non-Steroidal Anti-inflammatory Drugs	非ステロイド系抗炎症薬
PMDA	Pharmaceuticals and Medical Devices Agency	医薬品医療機器総合機構
SRH	Stigmata Recent Hemorrhage	最近の出血の徴候

概要

目的	大腸憩室出血に対する糸付き留置スネア法による内視鏡的止血術の有効性および安全性の評価
フェーズ	II
研究実施期間、症例登録期間	研究実施期間:実施計画の公表日～2028年3月31日 症例登録期間:実施計画の公表日～2027年3月31日
症例数	60例
選択基準・除外基準	選択基準 1) 血便を主訴に受診し、病歴や既往歴、CT 検査等により大腸憩室出血が疑われた患者 2) 下部消化管内視鏡検査が受けられる全身状態の患者 3) 年齢 18 歳以上（男女は問わない） 4) 文書により患者本人から本研究への参加の同意が得られていること 除外基準 1) 重篤な基礎疾患を有する患者（高度の心不全(NYHA 分類 III度以上)、高度の肝硬変(Child-Pugh 分類 C 以上)、高度の肺疾患($\text{SpO}_2 < 90\%$(room air)), 敗血症などの重度な感染症、高用量のステロイド使用患者($\text{PSL} \geq 10\text{mg}$)など) 2) 高度の出血傾向を有する患者（血小板< 5 万/μL、治療基準外の PT-INR ($\text{PT-INR} > 3.0$), DIC, その他の凝固異常) 3) その他、研究担当医師が対象として不適格と判断した患者
脱落・中止基準	臨床研究全体の中止 1) 試験機器の品質、有効性および安全性に関する事項、研究の実施または継続に影響を及ぼすような重要な情報、その他研究を適正に行うために重要な情報を知った場合 2) 予定症例数を達成することが困難であると判断された場合 3) 認定臨床研究審査委員会の意見として研究計画書等に対する修正の指示があり、これを受け入れることが困難な場合 4) 認定臨床研究審査委員会が中止の判断をした場合 個々の研究対象者における脱落・中止基準 1) 研究対象者から試験参加の辞退の申し出や同意の撤回があった場合 2) 登録後に適格性を満足しないことが判明した場合 3) 下部消化管出血の原因疾患が大腸憩室出血ではなかった場合 4) 有害事象により研究の継続が困難となった場合 5) 研究対象者が転居、転院、多忙などにより継続的な来院が困難となった場合 6) 試験全体が中止となった場合
対象	急性血便で受診し大腸憩室出血が疑われる患者
プロトコル治療	留置スネアのループ先端に 10mm 程度の縫合糸を結びつけたものを内視鏡の鉗子孔から挿入し、先端フード内に展開し、縫合糸をフード先端で

	固定しながら出血源となる憩室を吸引翻転しながら結紮する。
主要評価項目	手技成功率(出血源の憩室を十分に結紮し一時止血が得られたもの)
副次評価項目	・ 30 日以内の早期再出血率(止血処置後 30 日以内に血便を呈し腹部造影 CT もしくは大腸内視鏡検査にて活動性の大腸憩室出血を認めたもの) ・ 疾病等の発現頻度、種類 ・ 止血処置施行時間(マーキングクリップ留置から結紮後の余分なループを切除するまでの時間) ・ 総検査時間 ・ 出血源同定率 ・ 止血した憩室个数

シエーマ



スケジュール表

		止血術施行日	止血後から退院まで	経過観察
受診		受診 1		受診 2
時期		0 週		30 日後
同意取得		○		
患者背景の確認		○		
血便の有無		○	●	●
腹痛の有無		○		
バイタルサインの確認		○		
内服薬の確認		○		●
血液検査	血液学的検査	○		
	生化学検査	○		
	凝固検査	○		
腹部造影 CT		○		
止血術施行		●		
疾病等の観察		●	●	●

○印は試験薬投与(試験機器使用)開始前に行う項目、●印は試験薬投与(試験機器使用)開始後に行う項目

目次

1. 実施体制	9
1.1. 統括管理者	9
1.2. 研究責任医師	9
1.3. データマネジメント責任者	9
1.4. 統計解析責任者	9
1.5. モニタリング責任者	9
2. 臨床研究の背景	9
2.1. 対象疾患	9
2.2. 標準治療	10
2.3. 試験機器の対象疾患への予想される効果	10
2.4. 臨床研究法上における、特定臨床研究あるいは非特定臨床研究の該当性	11
3. 臨床研究の目的	11
4. 臨床研究のデザイン	11
4.1. デザイン	11
4.2. シェーマ	12
4.3. 臨床研究に用いる医療機器	12
4.4. 本研究での試験機器管理方法	12
4.5. 研究実施期間	13
4.6. 研究対象者の研究参加予定期間	13
4.7. 症例登録	13
5. 中止基準	13
5.1. 臨床研究全体の中止	13
5.2. 個々の研究対象者における中止基準	13
6. 対象	13
6.1. 対象疾患	13
6.2. 選択基準	14
6.3. 除外基準	14
7. プロトコル治療	14
7.1. 試験機器の使用方法	14
8. 評価項目	15
8.1. 主要評価項目	15
8.2. 副次評価項目	15
9. 有害事象・疾病等発生時の対応	15
9.1. 有害事象の定義	15
9.2. 有害事象発生時の対応	15
9.3. 有害事象の確認・評価	16
9.4. 有害事象発生後の研究対象者の観察	16
9.5. 疾病等の定義	16
9.6. 疾病等報告の対象および報告期間	16

9.7.	実施医療機関の管理者への疾病等報告.....	17
9.8.	認定臨床研究審査委員会への疾病等報告.....	17
9.9.	厚生労働大臣への疾病等報告.....	17
10.	試験スケジュールおよび観察項目.....	17
10.1.	観察項目.....	18
	データ収集.....	18
11.	統計解析.....	18
11.1.	目標症例数.....	19
11.2.	解析対象集団.....	19
11.3.	研究対象者背景の解析.....	19
11.4.	主要評価項目の解析.....	19
11.5.	副次評価項目の解析.....	19
11.6.	症例の取扱い.....	19
11.7.	データの取扱い.....	19
12.	原資料等の閲覧.....	19
12.1.	原資料の特定.....	19
12.2.	原資料の直接閲覧.....	20
13.	モニタリングおよび監査.....	20
13.1.	モニタリング.....	20
13.2.	監査.....	20
14.	倫理的な配慮.....	20
14.1.	予期される利益および不利益.....	20
14.2.	法令等の遵守.....	20
14.3.	研究対象者の個人情報およびプライバシーの保護.....	20
14.4.	研究対象者に係わる遺伝的特徴等に関する研究結果や偶発的所見の取扱い.....	21
15.	インフォームド・コンセント.....	21
15.1.	インフォームド・コンセントの手順.....	21
15.2.	説明文書の内容.....	21
16.	記録(情報)・試料の取扱いおよび保存.....	22
16.1.	記録(情報)の保管.....	22
16.2.	試料の保管.....	22
16.3.	記録(情報)・試料の2次利用.....	22
16.4.	記録(情報)・試料の提供に関する記録の作成・保管.....	22
17.	費用および補償.....	22
17.1.	研究対象者の費用負担および謝礼.....	22
17.2.	健康被害に対する補償.....	22
18.	不適合の管理.....	23
19.	定期報告.....	23
20.	情報の公表.....	24
21.	利益相反.....	24

21.1.	利益相反管理	24
21.2.	研究資金	24
21.3.	利益相反	24
21.4.	知的財産	24
22.	引用文献.....	24
23.	参考資料.....	25

1. 実施体制

1.1. 統括管理者

筑波大学附属病院 消化器内科・教授

氏名 土屋輝一郎

〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

Tel: 029-853-3218、Fax: 029-853-3218、E-mail: kii.gast@md.tsukuba.ac.jp

1.2. 研究責任医師

1) 筑波メディカルセンター病院 消化器内科・診療科長・間宮孝

〒305-8558 茨城県つくば市天久保 1-3-1

Tel: 029-851-3511、Fax: 029-858-2773、E-mail: mamiya_tsukuba@yahoo.co.jp

2) 小山記念病院 消化器内科・副部長・長嶺寿秋

〒314-0030 茨城県鹿嶋市厨 5-1-2

Tel: 0299-85-1111、Fax: 0299-85-1112、E-mail: toshiaki19712000@gmail.com

3) 日立製作所ひたちなか総合病院 消化器内科・主任医長・廣島良規

〒312-0057 茨城県ひたちなか市石川町 20-1

Tel: 029-354-5111、Fax: 029-354-6842、E-mail: yhiroshima14may@gmail.com

4) 筑波学園病院 消化器内科・科長・永瀬将臣

〒305-0854 茨城県つくば市上横場 2573-1

Tel: 0570-03-1355、Fax: 029-836-1918、E-mail: masaomi6122@gmail.com

5) 東京都立墨東病院 消化器内科・医長・小林克誠

〒130-8575 東京都墨田区江東橋 4-23-15

Tel: 03-3633-6151、Fax: 03-3633-6173、E-mail: kats0625@hotmail.co.jp

1.3. データマネジメント責任者

筑波大学附属病院 消化器内科・病院講師・小林真理子

〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

Tel: 029-853-3218、Fax: 029-853-3218、E-mail: kobayashi.mariko.dt@ms.hosp.tsukuba.ac.jp

1.4. 統計解析責任者

筑波大学附属病院 生物統計学・准教授・丸尾和司

〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

Tel: 029-853-3914、Fax: 029-853-5669、E-mail: maruo@md.tsukuba.ac.jp

1.5. モニタリング責任者

筑波大学附属病院 つくば臨床医学研究開発機構・技術専門官・遠藤三彦

〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

Tel: 029-853-3914、Fax: 029-853-5669、E-mail: endo.mitsuhiko.gb@un.tsukuba.ac.jp

2. 臨床研究の背景

2.1. 対象疾患

大腸憩室は大腸壁の抵抗減弱部分である大腸紐の間で血管の貫通部分に見られる嚢状の突出で、腸管内圧の上昇により生じる固有筋層を欠いた仮性憩室である。時間の経過とともに直細血管は損傷を受け血管内膜の肥厚や中膜の菲薄化をきたす。これらの変化が部分的な動脈の脆弱化となり腸管

内腔へ出血を来すと考えられている。従来欧米で多く報告されてきたが、食生活の欧米化や高齢化により近年本邦においても増加の傾向にある^{1,2)}。大腸憩室症の合併症の 10-30%が憩室出血であり、そのうち輸血を必要とするような大量出血は 35-50%に生じる。近年の報告では大腸憩室出血は下部消化管出血の原因として 63.6%で認められ³⁾、最も頻度が高い疾患である。本邦では、憩室出血は憩室炎と同様に右側に多いとされている。欧米では左側に多いとされている。

2.2. 標準治療

大腸憩室出血の多くは自然止血し、保存的加療で問題なく経過する一方、25~47%で再出血を来すため内視鏡的止血術が施行されている。内視鏡治療を行うべき所見として①活動性出血、②露出血管、③付着凝血塊の 3 項目が最近出血した徴候 (stigmata of recent hemorrhage: SRH) として定義されている⁴⁾。大腸憩室出血に対する内視鏡的止血術としてクリップ法、結紮法、ヒータープローブなどによる焼灼・凝固法、高張食塩水エピネフリン (hypertonic saline epinephrine: HSE) 局注法などが主に施行されている。大腸憩室は仮性憩室で固有筋層を欠くため、凝固法は穿孔が危惧される。また HSE 局注法での止血効果は一時的であり、再出血の危険性があるため他のモダリティとの併用が望まれている。クリップ法は組織障害性が少なく、多くの施設で施行されているが、クリップ法には直接血管を把持する直達法と憩室口を塞ぐ縫縮法の 2 種類がある。縫縮法では直動脈は把持できず、再出血率が高いことが報告されており、直達法を可能な限り用いるべきであるとされている⁵⁾。しかし、大腸憩室出血では憩室底部から出血することが多く、直達法で止血できる機会が少ないため再出血率が少なくない。そこで近年、責任憩室を吸引翻転しゴムバンドを用いて憩室基部を結紮する内視鏡的バンド結紮術 (Endoscopic band ligation: EBL) が報告されている。EBL 法では憩室そのものを結紮して止血するため、出血部位によらず機械的な止血が可能であり再出血率が低いと報告されている。EBL 法の再出血は約 10%程度とクリップ法の再出血率の約 33%よりも低く近年国内外で普及してきている⁶⁾。

EBL 法に関する問題点は EBL デバイスを内視鏡に装着すると視野が狭まり、出血源を同定する事が困難となる点である。そのため内視鏡で出血点を確認後に一旦内視鏡を抜き EBL デバイスを装着し内視鏡を再挿入する必要がある、手技に時間がかかり患者と術者への負担が増す。そこで我々は EBL 法の利点を活かしながら内視鏡の再挿入を必要としない新たな止血法として内視鏡的留置スネア結紮術 (Endoscopic detachable snare ligation: EDSL) を考案した⁷⁾。留置スネアは EBL デバイスと同様の原理の結紮器で、熟練した技術を要さず、より低コストであり、内視鏡の鉗子孔からの出し入れが可能である。そのため EDSL 法は内視鏡抜去の必要がなく非常に独自性が高い方法であると考えられる。我々は本法による単群の多施設共同前向き介入試験を行い早期再出血率は 7.9%と良好な成績を得た⁸⁾。その後に行われた後ろ向き多施設共同研究における EBL と EDSL の比較では短期および長期再出血は同等であり、止血処置時間は有意に短いと報告されている⁹⁾。

2.3. 試験機器の対象疾患への予想される効果

多施設共同前向き介入試験において EDSL の手技成功率は 82% (101/123 例) で、22 例において手技が不成功であった。22 例中 18 例は憩室の翻転不良であり、結紮止血が不可能な症例であった。2 例においては結紮時にスネアがずれてしまったために手技が不成功となった。このスネアのずれは透明フード内にスネアを展開した際にスネア先端が浮き上がり、憩室の基部を十分に結紮できなかったことが原因と考えられた。そこで留置スネアの先端に 1cm 程度の糸を結びつけ、糸をフードで押さえつけることによりスネアの浮き上がりを防止する糸付き留置スネアを使用した改良型内視鏡的留置スネア結紮術 (Modified endoscopic detachable snare ligation: M-EDSL) を考案し特許を取得した

(特許第 7266840 号)。本方法によってより確実な結紮止血が得られると考えられる。また、前述のように EDSL 法は EBL に比べて止血処置時間が短く、M-EDSL 法においても同様であることが示されることで、確実性と迅速性を兼ね備えた止血術を提供することが可能となると考える。

2.4. 臨床研究法上における、特定臨床研究あるいは非特定臨床研究の該当性

本研究は、既承認医療機器の適応外使用として実施する介入研究であるため、特定臨床研究に該当する。

3. 臨床研究の目的

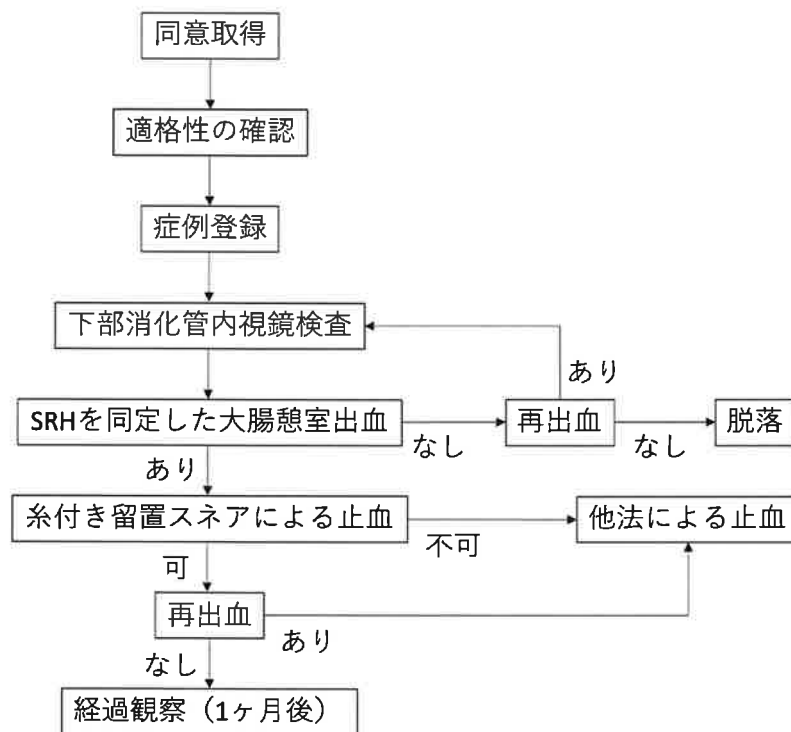
大腸憩室出血に対して糸付き留置スネアを用いて内視鏡的止血術を施行し、本法の有効性と安全性を評価するために本試験を企画した。有効性・安全性が示されれば新たな治療法の選択肢となり得る。

4. 臨床研究のデザイン

4.1. デザイン

多施設、非対照、非盲検、探索的試験

4.2. シェーマ



4.3. 臨床研究に用いる医療機器

1) 試験機器について（詳細は添付文書参照）

試験機器の名称：・ディスポーザブル結紮装置 HX-400U-30 (オリンパスメディカルシステムズ株式会社)

・滅菌済ブレードシルク (株式会社秋山製作所)。

2) 有効性および安全性に関する臨床的に重要な所見 非臨床試験、他の臨床研究等から得られている情報等

糸を付加しない留置スネアを用いて施行した臨床試験における手技成功率は 82% (101/123 例)、早期再出血率は 7.9% (8/101 例)と良好であった。有害事象は 2% (2/101 例)で一過性の疼痛と軽度の憩室炎のみであった。

3) 試験機器使用による利益および不利益

① 期待される利益

本試験機器の使用により、処置時間および再出血率の減少が期待される。

② 起こり得る不利益

既知の偶発症として一過性の疼痛、憩室炎、穿孔が起こりうる。類似の止血法である EBL 法にてステロイド投与例における穿孔の報告があり、本試験においては高用量のステロイド投与例は除外とする。

4.4. 本研究での試験機器管理方法

1) 試験機器の管理手順

留置スネアと付加する縫合糸は研究助成金で購入し各施設に配付する。各施設は内視鏡室等において保管する。

2) 保管

各施設において通常使用目的に購入した留置スネアと混同しないように場所を指定して保管する。

3) 交付

研究責任医師または研究分担医師は、識別コード、試験機器の Lot 番号、使用する試験機器数を記録し、研究対象者に使用する。

4.5. 研究実施期間

実施計画の公表日 ～ 2028 年 3 月 31 日(登録期間 : 2027 年 3 月 31 日まで)

4.6. 研究対象者の研究参加予定期間

研究への参加同意後、約 1 ヶ月(後観察期間 1 ヶ月)

4.7. 症例登録

1) 症例登録方法

研究対象者から同意を得た後、選択基準、除外基準を確認し、適格と判断したうえで電子データ収集システム(EDC)を用いて症例登録する。

- ① 研究対象者から同意を得た後、EDC を用いてすべての選択基準・除外基準を確認し、適格と判断した場合に登録する。
- ② 識別コードを付番し、対応表に必要事項を記載する。
- ③ 対応表は、本研究の他の記録とは分けて保管する。

5.中止基準

5.1. 臨床研究全体の中止

以下に該当した場合は研究全体を中止する。研究責任医師は研究対象者に研究中止について速やかに通知し、適切な医療の提供やその他の必要な措置を講ずる。また、中止およびその理由、結果概要を文書により遅滞なく研究機関の長および CRB に報告する。

- 1) 試験機器の品質、有効性および安全性に関する事項、研究の実施または継続に影響を及ぼすような重要な情報、その他研究を適正に行うために重要な情報を知った場合
- 2) 予定症例数を達成することが困難であると判断された場合
- 3) 認定臨床研究審査委員会の意見として研究計画書等に対する修正の指示があり、これを受け入れることが困難な場合
- 4) 認定臨床研究審査委員会が中止の判断をした場合

5.2. 個々の研究対象者における脱落・中止基準

- 1) 研究対象者から試験参加の辞退の申し出や同意の撤回があった場合
- 2) 登録後に適格性を満足しないことが判明した場合
- 3) 下部消化管出血の原因疾患が大腸憩室出血ではなかった場合
- 4) 有害事象により研究の継続が困難となった場合
- 5) 研究対象者が転居、転院、多忙などにより継続的な来院が困難となった場合
- 6) 試験全体が中止となった場合

6.対象

6.1. 対象疾患

大腸憩室出血

6.2. 選択基準

以下の基準をすべて満たす患者を対象とする。

- 1) 血便を主訴に受診し、病歴や既往歴、CT 検査等により大腸憩室出血が疑われた患者
- 2) 下部消化管内視鏡検査が受けられる全身状態の患者
- 3) 年齢 18 歳以上 (男女は問わない)
- 4) 本研究の参加にあたり十分な説明を受けた後、十分な理解の上、本人の自由意思による文書同意が得られた患者

【設定根拠】

- 1): 有効性が期待される対象として設定
- 2)~3): 適切な有効性評価のため
- 2)~3): 研究対象者の安全性のため
- 4): 倫理的配慮のため

6.3. 除外基準

以下の基準のいずれかに該当する患者は対象から除外する。

- 1) 重篤な基礎疾患を有する患者 (高度の心不全(NYHA 分類 III 度以上), 高度の肝硬変(Child-Pugh 分類 C 以上), 高度の肺疾患($\text{SpO}_2 < 90\%$ (room air)), 敗血症などの重度な感染症, 高用量のステロイド使用患者($\text{PSL} \geq 10\text{mg}$)など)
- 2) 高度の出血傾向を有する患者 (血小板 < 5 万/ μ , 治療基準外の PT-INR ($\text{PT-INR} > 3.0$), DIC, その他の凝固異常)
- 3) その他, 研究責任(分担)医師が対象として不適当と判断した患者

【設定根拠】

- 1)~3): 研究対象者の安全性のため

7. プロトコル治療

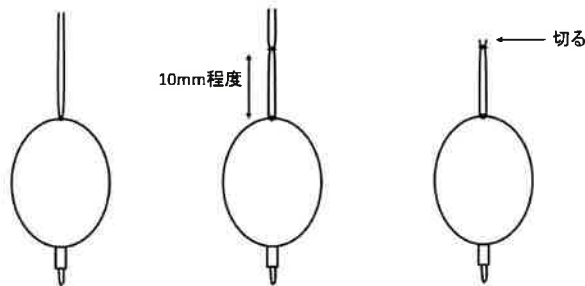
7.1. 試験機器の使用方法

- 機器の使用法はディスプレイ結紮装置および滅菌済ブレードシルク添付文書参照。
- 腸管洗浄剤およびグリセリン浣腸による前処置を行うかは検査担当医が判断する。
- 大腸内視鏡先端にロングフードを装着し挿入。SRH を有する憩室を検索する。
- SRH を発見した場合は目印として憩室近傍にマーキングクリップを留置する。
- 留置スネアのループ先端に 10mm 程度の縫合糸を結びつけたもの(次項参照)を内視鏡の鉗子孔から挿入し、先端フード内に展開し、縫合糸をフード先端で固定ながら出血源となる憩室を吸引翻転しながら結紮する。
- 結紮後留置スネアの余分なループはハサミ鉗子を用いて切除する。
- 止血処置後に別の憩室にも SRH を認めた場合には繰り返し本法を用いた止血術を行う。
- 大腸内視鏡検査にて SRH が同定されず、再出血を来した場合にも同様の手順で本法を用いた止血術を行う。
- M-EDSL 施行後 31 日以後に再出血した際は情報の収集は行わず、再登録は行わず通常診療での治

療を行う。

糸付き留置スネアの作製方法

- ①留置スネア先端に糸を結びつける ②10mm程度離して結び目を付ける ③余分な糸を切る



EDSL 法

M-EDSL 法

8. 評価項目

8.1. 主要評価項目

手技成功率(出血源の憩室を十分に結紮し一時止血が得られたもの)

8.2. 副次評価項目

30日以内の早期再出血率(止血処置後30日以内に血便を呈し腹部造影CTもしくは大腸内視鏡検査にて活動性の憩室出血を認めたもの)

疾病等の発現頻度、種類

止血処置施行時間(マーキングクリップ留置から結紮後の余分なループを切除するまでの時間)

総検査時間

出血源同定率

止血処置した憩室个数

9. 有害事象・疾病等発生時の対応

9.1. 有害事象の定義

有害事象とは、因果関係の有無を問わず、研究対象者に生じたすべての好ましくない、または意図しない傷病もしくはその徴候(臨床検査値の異常を含む)をいう。

9.2. 有害事象発生時の対応

有害事象または試験機器の不具合が発生した場合、研究責任医師および研究分担医師は、直ちに研究対象者の治療および安全確保を行うとともに、診療録等に経緯を記録する。

9.3. 有害事象の確認・評価

研究責任医師または研究分担医師は、発現した有害事象について、事象名、発現日、重症度、重篤度、予測性（未知・既知）、有害事象に対する治療・処置、試験機器に対する措置、転帰、本研究との因果関係を確認または評価する。本研究に起因すると疑われる場合には、「9.6. 疾病等報告の対象および報告期間」に則って定められた期限内に報告する。

1) 重症度

軽度：無処置で経過観察可能な状態

中等度：何らかの処置により経過観察可能な状態

重度：外科的手術が必要あるいは試験を中止すべき状態

2) 重篤度

1. 死亡

2. 死亡につながるおそれのある疾病等

3. 治療のために医療機関への入院または入院期間の延長が必要とされる疾病等

4. 障害

5. 障害につながるおそれのある疾病等

6. 3 から 5 まで、ならびに死亡および死亡につながるおそれのある疾病等に準じて重篤である疾病等

7. 後世代における先天性の疾病または異常

3) 転帰

回復、軽快、未回復、後遺症あり、死亡、不明

4) 因果関係

発生した有害事象と本研究との因果関係は、現在までに得られている知見や臨床経過、症状、所見等により判断する。

因果関係の程度については、definite（明確に）、probable（おそらく）、possible（ありうる）、unlikely（ありそうにない）、not related（関係ない）の 5 段階で評価し、「definite、probable、possible」と判断した場合は「因果関係あり」として扱い、疾病に該当する。possible と unlikely の範囲については、「reasonable possibility」の考え方に基づき、以下のように定義する。

・possible：有害事象が、どちらかと言えばプロトコル治療により生じた/重症化したと考える方がもっともらしく(plausible)、原病の増悪や他の要因(併存症、他の薬剤・治療、偶発症)による可能性は低いと判断される。

・unlikely：有害事象が、プロトコル治療により生じた/重症化したと考えるよりも、どちらかと言えば原病の増悪や他の要因(併存症、他の薬剤・治療、偶発症)によると考える方がもっともらしい(plausible)と判断される。

9.4. 有害事象発生後の研究対象者の観察

有害事象発生後の研究対象者の観察については、有害事象(または疾病等)の事象が消失するまで、あるいは研究責任医師または研究分担医師が追跡調査の必要がないと判断するまで、追跡調査を行う。

9.5. 疾病等の定義

「疾病等」とは、本研究の実施に起因するものと疑われる疾病、障害もしくは死亡または感染症に加え、臨床検査値の異常や諸症状を含む(研究との因果関係が否定できない有害事象)

9.6. 疾病等報告の対象および報告期間

原疾患による疾病等であり特定臨床研究との因果関係が否定されると判断した場合には、報告しない。また、

本臨床研究において当然発生すると想定される疾病等を下記の通り定め、当該疾病等については定期報告対象とする。

当然発生すると想定される疾病等

・内視鏡検査自体による合併症(消化管穿孔・粘膜損傷による出血・薬剤によるアレルギー)

各実施医療機関の研究責任医師は、本研究の実施について、下表に掲げる緊急報告が必要な疾病等または不具合の発生を知ったときは、それぞれに定める期間内にその旨を実施医療機関の管理者および研究代表医師に報告する。統括管理者は、報告を受けた疾病等または不具合を認定臨床研究審査委員会に報告し、また、当該疾病等が厚生労働大臣への報告を要する事象である場合は、あわせて厚生労働大臣にも定める期間内に報告する。

疾病等報告の報告対象と報告期限						
報告先			厚生労働大臣		CRB (認定臨床研究審査委員会) (規則第54・55条による)	
			PMDA	地方厚生局		
報告の種類			期限内報告	定期報告	期限内報告	定期報告
医薬品等	未知	死亡・死亡のおそれ	7日	○	7日	○
		その他重篤	15日	○	15日	○
		非重篤		○		○
	既知	死亡・死亡のおそれ		○	15日	○
		その他重篤		○	30日	○
		非重篤		○		○
	不具合	未知	死亡のおそれ		30日	
			重篤のおそれ		30日	
			非重篤のおそれ			
		既知	死亡のおそれ		30日	
			重篤のおそれ		30日	
			非重篤のおそれ			

9.7. 実施医療機関の管理者への疾病等報告

疾病等または不具合が発生した実施医療機関の研究責任医師は、その旨を当該実施医療機関の規定に従い当該実施医療機関の管理者および速やかに統括管理者に報告する。統括管理者は、その旨を速やかに他の研究責任医師に情報提供し、統括管理者および各研究責任医師は各実施医療機関の管理者に報告する。

9.8. 認定臨床研究審査委員会への疾病等報告

統括管理者は、定められた期限内に認定臨床研究審査委員会に報告する。疾病等の発生の要因等が明らかではない場合でも、期限内にそれまでに判明している範囲で第1報として報告を行う。この場合、その後速やかに詳細な要因等について続報として報告を行い、続報は必ずしも定める期限内でなくてもよい。

報告を受けた認定臨床研究審査委員会が統括管理者に対し意見を述べた場合、統括管理者は意見を尊重して必要な措置をとる。

9.9. 厚生労働大臣への疾病等報告

統括管理者は、報告対象となる疾病等について期限内に、jRCT(臨床研究実施計画・研究概要公開システム)より厚生労働大臣に報告する。

10. 試験スケジュールおよび観察項目

スケジュール表

		止血術施行日	止血後から退院まで	経過観察
受診		受診 1		受診 2
時期		0 週		30 日後
同意取得		○		
患者背景の確認		○		
血便の有無		○	●	●
腹痛の有無		○		
バイタルサインの確認		○		
内服薬の確認		○		●
血液検査	血液学的検査	○		
	生化学検査	○		
	凝固検査	○		
腹部造影 CT		○		
止血術施行		●		
疾病等の観察		●	●	●

○印は試験機器使用開始前に行う項目、●印は試験機器使用開始後に行う項目

10.1. 観察項目

1) 患者背景

性別、年齢、受診日、身長、体重、病歴、既往歴、内服薬（抗血小板薬、抗凝固薬、NSAIDs、ステロイド）

2) バイタルサイン

血圧、脈拍数、体温

3) 自覚症状・他覚所見

腹痛、血便

4) M-EDSL に関する疾病等

事象名、発現日、重症度、重篤度、予測性（未知・既知）、有害事象に対する治療・処置、試験機器に対する措置、転帰

5) 血液検査

- ・血液学的検査：白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数
- ・生化学検査：TP、ALB、AST、ALT、LDH、T-Bil、BUN、クレアチニン、CRP
- ・血液凝固能検査：APTT、PT-INR

6) 腹部造影 CT 検査：検査施行日、造影剤の血管外漏出所見の有無

7) 下部消化管内視鏡検査：検査施行日、糸付き留置スネア法による止血手技成功の有無、総検査時間、止血処置時間、止血した憩室の個数、止血までの検査回数

データ収集

- 1) 症例報告書は、EDC システム (ACReSS) を使用する。

11. 統計解析

11.1. 目標症例数

60 例

【設定根拠】

当院では年間 10～15 件程度の大腸憩室出血症例を診療しており、登録期間内に各施設 10 例の登録は可能と考える。SRH 発見率を 40%として 24 例程度の大腸憩室出血例の集積が想定される。

実施医療機関名	目標症例数
筑波大学附属病院	10例
筑波メディカルセンター病院	10例
小山記念病院	10例
日立製作所ひたちなか総合病院	10例
筑波学園病院	10例
東京都立墨東病院	10例

11.2. 解析対象集団

- 1) 全登録例 : 登録された研究対象者のうち、重複登録や誤登録を除いたすべての症例
- 2) 全適格例 : 全登録例から不適格例を除いたすべての症例
- 3) 有効性解析対象集団 : 全適格例のうち、大腸憩室出血を確認した集団
- 4) 安全性解析対象集団 : 全適格例のうち、M-EDSL 法にて止血術を施行した集団

11.3. 研究対象者背景の解析

各解析対象集団における研究対象者の背景データの分布および要約統計量を算出する。名義変数については、カテゴリの頻度および割合を示す。連続変数については要約統計量(例数、平均値、標準偏差、最小値、中央値、最大値)を算出する。

11.4. 主要評価項目の解析

主要評価項目は、M-EDSL による内視鏡的止血術の成功率(M-EDSL 成功数/大腸憩室出血を確認した症例数×100%)の算出を行う。

なお、主要評価項目の定義や解析方法が変更される場合には、本研究計画書を改訂する。

11.5. 副次評価項目の解析

副次評価項目として 30 日以内の早期再出血率、疾病等の発生頻度と種類、止血処置施行時間、総施行時間、SRH 同定率を算出する。止血処置施行時間および総施行時間は平均値、中央値、標準偏差の算出を行う。

11.6. 症例の取扱い

登録された症例については、研究責任医師と統計解析責任者等が協議のうえ、症例の取扱いを決定する。新たな問題が起こった場合の症例の取扱いについても、研究代表医師および統計解析責任者等が協議のうえ決定し、いずれの場合も、症例取扱いの決定内容について記録に残す。

11.7. データの取扱い

データ集計・解析時におけるデータの取扱いについて、疑義が生じた場合は、統括管理者および統計解析責任者が協議のうえ、決定する。欠測値に対しては、必要に応じて補完を行う。

12. 原資料等の閲覧

12.1. 原資料の特定

症例報告書に記載されたデータのうち、以下に示す記載項目は、症例報告書の記載を原資料とする。

- 1) 併用薬(または療法)の使用目的、併用療法の実施目的
- 2) 疾病等の重篤度、程度、転帰、転帰日、試験機器との因果関係を判定した理由
- 3) 中止日、中止理由、中止の原因となった疾病等、中止後の経過および追跡調査の結果
- 4) 研究責任(分担)医師コメント

12.2. 原資料の直接閲覧

統括管理者、研究責任医師および実施医療機関は、試験に関連するモニタリング、監査ならびに認定臨床研究審査委員会および規制当局の調査の際に、原資料等の全ての臨床研究関連記録の直接閲覧に協力する。

13. モニタリングおよび監査

13.1. モニタリング

本研究のモニタリングは、研究責任医師が指名した担当者が実施する。手順等の詳細については、別途作成する「モニタリングの実施に関する手順書」に規定する。

13.2. 監査

監査は実施しない。

14. 倫理的な配慮

14.1. 予期される利益および不利益

1) 予期される利益

本研究に参加し試験機器を使用した結果、期待する効果が得られれば、止血術が短時間で終了し、止血術後の再出血率が改善する可能性がある。

2) 予期される不利益

既知の偶発症として一過性の疼痛、憩室炎、穿孔が起こりうる。類似の止血法である EBL 法にてステロイド投与例における穿孔の報告があるため本試験においては高用量のステロイド投与例は除外とする。

その他の不利益として下部消化管内視鏡検査の偶発症発生率は 2016 年に発表された日本消化器内視鏡学会の全国調査報告では 0.011%, それに関連した死亡が 0.0004%と報告されている。また、内視鏡治療全般に伴う偶発症としては麻酔薬によるアレルギーやショック、呼吸抑制、呼吸停止、内視鏡操作による大腸の穿孔、出血、腹膜炎がある。これらは保存的に軽快することがほとんどであるが、まれに輸血や緊急手術を要することがある。

14.2. 法令等の遵守

本研究は、最新版のヘルシンキ宣言、臨床研究法、臨床研究法施行規則、「個人情報の保護に関する法律」(個人情報保護法)等の関連法規、各実施医療機関の規則、および本研究計画書を遵守して実施する。

14.3. 研究対象者の個人情報およびプライバシーの保護

本研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行ううえで知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしてはならない。関係者がその職を退いた後も同様とする。

研究実施に係る個人情報(生データ、同意書等)を取扱う際は、インターネットに接続しない状態でパソコンを使用する。また、氏名、生年月日、および診療 ID 等の個人を特定できる情報を削除のうえ、個人情報と

は関係ない識別コードを付して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮する。作成した対応表は、医学系棟 511 室の鍵のかかる棚で厳重に管理する。

外部と情報の授受を行う場合は、個人を特定できる情報を削除あるいはマスキングし、識別コードを用いる。

14.4. 研究対象者に係わる遺伝的特徴等に関する研究結果や偶発的所見の取扱い

研究により得られた検査結果等については、原則開示しない。ただし、生命に重大な影響を与える可能性のある偶発的所見が発見された場合は、研究対象者に結果を説明する。

15. インフォームド・コンセント

15.1. インフォームド・コンセントの手順

- 1) 研究責任医師または研究分担医師は、認定臨床研究審査委員会(CRB)で承認された最新版の説明文書を使用して、研究対象者が理解しやすい言葉で研究内容、および同意は研究対象者の自由意思によるものであり、同意しない場合でも不利な扱いを受けることはないこと、同意後に意思が変わった場合はいつでも同意撤回でき、その場合でも不利な扱いを受けることはないことについて説明する。説明後は研究対象者の質問に回答し、研究参加について検討する時間を十分に与える。
- 2) 研究参加の同意取得時は、説明を行った医師および研究対象者本人の署名、説明日、同意日を同意書に記載する。説明文書と同意書の写しを研究対象者に渡し、同意書の原本はカルテに保管する。
- 3) 研究期間中に研究対象者の同意に影響を及ぼすと考えられる有効性や安全性等の情報が得られた時や、研究対象者の同意に影響を及ぼすような実施計画等の変更が行われる時は、速やかに研究対象者に情報提供し、研究への参加についての意思を予め確認するとともに、認定臨床研究審査委員会等の承認を得て説明文書・同意書等の改訂を行い、研究対象者の再同意を得る。

15.2. 説明文書の内容

- 1) 実施する臨床研究の名称、臨床研究の実施について実施医療機関の管理者の承認を受けている旨および厚生労働大臣に実施計画を提出している旨
- 2) 実施医療機関の名称ならびに統括管理者の氏名又は名称、研究責任医師の氏名および職名
- 3) 研究対象者として選定された理由
- 4) 予期される利益および不利益
- 5) 試験への参加を拒否することは任意である旨
- 6) 同意の撤回に関する事項
- 7) 試験への参加を拒否することまたは同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けない旨
- 8) 試験に関する情報公開の方法
- 9) 研究対象者の求めに応じて、研究計画書その他の試験の実施に関する資料を入手または閲覧できる旨およびその入手または閲覧の方法
- 10) 研究対象者の個人情報の保護に関する事項
- 11) 試料等の保管および廃棄の方法
- 12) 医療機器等製造販売業者等の関与に関する状況
- 13) 苦情および問合せへの対応に関する体制
- 14) 試験の実施に係る費用に関する事項
- 15) 他の治療法の有無および内容ならびに他の治療法により予期される利益および不利益との比較
- 16) 試験の実施による健康被害に対する補償および医療の提供に関する事項

- 17) 試験の審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会における審査事項その他臨床研究に係る認定臨床研究審査委員会に関する事項
- 18) その他試験の実施に関し必要な事項

16. 記録(情報)・試料の取扱いおよび保存

16.1. 記録(情報)の保管

研究責任医師は、本研究に係る以下および関連する記録について、本研究の終了後少なくとも 10 年間、適切に保管する。

- 1) 診療録および検査記録
- 2) 同意書(署名のある原本:カルテ内保管)
- 3) 研究対象者を特定する資料(識別コード対応表)
- 4) 研究計画書および説明文書
- 5) CRB 提出書類
- 6) CRB 結果通知書
- 7) モニタリングに関する文書
- 8) その他、本研究に関する文書と記録

16.2. 試料の保管

本研究用に試料は採取(保管)しない。

16.3. 記録(情報)の 2 次利用

本研究で得られた記録を将来的に他の目的の研究に使用する際は、新たな研究計画書を作成し、事前に倫理審査委員会に申請して承認を受け、記録・試料提供者に対しては、新たな研究計画書に基づく研究実施に関する文書による再同意や通知、もしくは情報公開文書の公告とともに拒否機会の保障を行ったうえで使用する。

16.4. 記録(情報)の提供に関する記録の作成・保管

本研究では、他の実施医療機関から記録(情報)の授受を行う。授受に関する記録の作成・保管については、以下をもってその対応とする。

- 1) 他の実施医療機関(提供元)において、同意文書を提供終了後 5 年以上保管する。
試料・情報の項目 : 患者背景、血液、検査データ、バイタルサイン、自覚・他覚症状、腹部 CT 所見、下部消化管内視鏡検査の所見
情報の取得の経緯 : 筑波大学附属病院において本研究を実施する過程で取得された。

17. 費用および補償

17.1. 研究対象者の費用負担および謝礼

本研究で使用するディスポーザブル結紮装置は、助成金(先進的医療支援制度:GIAM)で負担する。それ以外は研究対象者の加入する健康保険および研究対象者の自己負担により支払われるが、通常診療以外の経済的負担は発生しない。研究対象者に対する謝礼および負担軽減費の支払いはない。

17.2. 健康被害に対する補償

研究対象者に健康被害が生じた場合には、研究対象者の健康保険を使用して最善の治療を行うとともに、その他必要な措置を講ずる。

本研究の参加に起因して研究対象者に健康被害が生じた場合、研究責任医師および研究分担医師は、

適切な治療およびその他必要な措置を行う。この場合の治療等は保険診療として行い、自己負担分の医療費を研究対象者が支払う。

なお、本研究に起因する健康被害が生じた場合に備え、臨床研究保険に加入する。万が一、本研究に起因して健康被害が生じた場合には、死亡・後遺障害(障害等級 1 級、2 級および 3 級)を補償する。

18. 不適合の管理

- 1) 研究責任医師は、本研究が臨床研究法、施行規則または研究計画書に適合していない状態であると知ったときは、速やかに、実施医療機関の管理者に報告するとともに、これを統括管理者に通知する。また、研究分担医師は不適合であると知ったときは、速やかに研究責任医師に報告する。統括管理者は、当該研究責任医師から通知を受けた不適合の内容を、速やかに他の研究責任医師に情報提供する。
- 2) 研究対象者の人権や安全性および研究の進捗や結果の信頼性に影響を及ぼす場合、重大な不適合として取扱う。重大な不適合に相当する可能性がある場合、統括管理者は状況を把握次第速やかに認定臨床研究審査委員会に報告して意見を聴く。なお、下記に該当する場合は当該重大な不適合として取り扱う。
 - ① 説明同意を取得していない場合
 - ② 実施医療機関の管理者の許可を取得していない場合
 - ③ 認定臨床研究審査委員会の意見を聞いていない場合
 - ④ 研究計画からの逸脱によって研究対象者に健康被害が生じた場合
 - ⑤ 研究データの改ざん又はねつ造があった場合
 - ⑥ その他、認定臨床研究審査委員会が重大な不適合と判断した場合
- 3) 実施医療機関の管理者は、当該重大な不適合に関する対応の状況等を公表する。この際の公表については、統括管理者及び実施医療機関の管理者の双方が行う。統括管理者は、認定臨床研究審査委員会に意見を聴いた際の資料を jRCT に掲載し、実施医療機関の管理者は、当該実施医療機関のウェブサイトに掲載する。

19. 定期報告

- 1) 統括管理者は、本研究の実施計画が jRCT で公表された日から起算して 1 年ごとに、当該期間満了後の 2 ヶ月以内に次に掲げる本研究の実施状況について、実施医療機関の管理者に報告したうえで、本研究の継続の適否について意見を聴くために認定臨床研究審査委員会に報告するとともに他の実施医療機関の研究責任医師にも情報提供する。情報提供を受けた研究責任医師は当該実施医療機関の管理者に報告する。

本研究に参加した研究対象者の数

- ① 本研究に係る疾病等の発生状況およびその後の経過
 - ② 本研究に係る不適合の発生状況およびその後の対応
 - ③ 本研究の安全性および科学的妥当性についての評価
 - ④ 本研究に対する利益相反管理に関する事項
- 2) 統括管理者は、認定臨床研究審査委員会が意見を述べた日から 1 ヶ月以内に、厚生労働大臣に以下の事項を報告する。
 - ① 認定臨床研究審査委員会の名称
 - ② 当該認定臨床研究審査委員会による当該特定臨床研究の継続の適否

③ 本研究に参加した研究対象者の数

20. 情報の公表

本研究の概要および結果は、厚生労働省が整備するデータベース (JRCT: Japan Registry of Clinical Trials) にて公表する(変更時も同様)。

21. 利益相反

21.1. 利益相反管理

研究責任医師は、本研究に関する利益相反管理基準に基づき以下の関与の有無を確認し、その内容を実施医療機関の管理者等の確認を受けたうえで利益相反管理計画を作成し、統括管理者が取りまとめて認定臨床研究審査委員会に提出する。

- 1) 本研究に対する医薬品等製造販売業者等による研究資金等の提供その他の関与
- 2) 本研究に従事する者(研究責任医師、研究分担医師、統計的な解析を行うことに責任を有する者等)および研究計画書に記載されている者であって、本研究を実施することによって利益を得ることが明白な者に対する本研究に用いる医薬品等の製造販売をし、またはしようとする医薬品等製造販売業者等による寄附金、原稿執筆および講演その他の業務に対する報酬の提供その他の関与

21.2. 研究資金

本研究は、先進的医療推進支援制度 (GIAM) の研究助成により実施する。

21.3. 利益相反

本研究の統括管理者および各施設の研究責任医師、ならびに研究分担医師には開示すべき利益相反はない。

21.4. 知的財産

本研究では既に内視鏡用結紮装置および内視鏡として特許を取得した(特許第 7266840 号)技術を用いている。

22. 参考文献

- 1) Yamamichi N et al. Trend and risk factors of diverticulosis in Japan: age, gender, and lifestyle/metabolic-related factors may cooperatively affect on the colorectal diverticula formation. PLoS One 10 :e0123688, 2015
- 2) Nagata N et al. Increase in colonic diverticulosis and diverticular hemorrhage in an aging society: lessons from a 9-year colonoscopic study of 28,192 patients in Japan. Int J Colorectal Dis 29: 379-85, 2014
- 3) Nagata N et al. Identifying Bleeding Etiologies by Endoscopy Affected Outcomes in 10,342 Cases With Hematochezia: CODE BLUE-J Study. Am J Gastroenterol 116: 2222-2234, 2021
- 4) Jensen DM et al. Urgent colonoscopy for the diagnosis and treatment of severe diverticular hemorrhage. N Engl J Med 342: 78-82, 2000
- 5) Kishino T et al. Endoscopic direct clipping versus indirect clipping for colonic diverticular bleeding: A large multicenter cohort study. United European Gastroenterol J 10: 93-103, 2022
- 6) Kobayashi K et al. Effectiveness and adverse events of endoscopic clipping versus band ligation for colonic diverticular hemorrhage: a large-scale multicenter cohort study. Endoscopy 54: 735-

744, 2022

- 7) Akutsu D et al. Endoscopic detachable snare ligation: a new treatment method for colonic diverticular hemorrhage. Endoscopy. 47:1039-1042, 2015
- 8) Akutsu D et al. Newly developed endoscopic detachable snare ligation therapy for colonic diverticular hemorrhage: a multicenter phase II trial (with videos). Gastrointest Endosc. 88:370-377, 2018
- 9) Yamauchi A et al. Outcomes and recurrent bleeding risks of detachable snare and band ligation for colonic diverticular bleeding: a multicenter retrospective cohort study. Gastrointest Endosc 98: 59-72.e7, 2023
- Strate LL et al. Use of aspirin or nonsteroidal anti-inflammatory drugs increases risk for diverticulitis and diverticular bleeding. Gastroenterology 140: 1427-1433, 2011

23. 参考資料

ディスプレイザブル結紮装置添付文書

滅菌済ブレードシルク添付文書