

大腸癌内視鏡検査前処置におけるポリエチレングリコール製剤少量投与法の有効性の検討

研究登録番号：1901

倫理審査委員会承認日：2019年1月22日

UMIN ID：UMIN000037297

研究責任者 石橋史明

新宿つるかめクリニック消化器病センター

東京都渋谷区代々木 2-11-15 新宿東京海上ビル 3・4F

電話番号：03-3299-0077

E-mail：ishibashi@tsurukamekai.jp

1. 研究の背景と実施の意義・必要生

大腸内視鏡検査を安全かつ正確に行うためには、十分な腸管前処置が必要である。腸管前処置薬としては、検査前日に刺激性下剤を内服し、検査当日にポリエチレングリコール製剤を1～4L内服する手法が一般的であるが、刺激性下剤の効果に個人差があるため、当日の腸管前処置に時間を要する場合が多々ある。また、刺激性下剤の内服により強い腹痛が生じることもあり、服薬アドヒアランスが低下する恐れもあり、刺激性下剤に代わる新たな前処置薬が望まれている。

2. 研究の目的

本研究では、検査前日の刺激性下剤投与法に対して、ポリエチレングリコール製剤の少用量投与が腹痛等の合併症発現率を低下させること、及び、検査当日の腸管洗浄所要時間、腸管染浄度、ポリープ発見率において同等の有効性を示すことを証明することを目的とする。

3. 研究対象者（対象患者）

新宿つるかめクリニックで2019年2月1日～2019年7月31日までに外来で下部消化管内視鏡検査を受検する患者を対象とする。以前に当院で下部消化管内視鏡検査を受検したことがない患者、便秘症の治療中の患者、炎症性腸疾患患者、大腸癌で大腸切除を受けた既往のある患者は対象から除外する。

4. 研究対象者に同意を得る方法

本研究は前向き介入比較試験であり、研究対象者の候補となる患者には担当医が直接インフォームドコンセントを取得し、所定の書面により同意を得る。研究対象候補者へは、当研究に参加しない場合には既存前処置薬の使用が可能であることを事前に明示する。なお、研究への参加後であっても、対象者は申し出により同意の撤回を行うことができる。

5. 研究の方法

5-1. 研究の種別

前向き介入比較試験である。担当医、検査医、前処置担当看護師以外の第三者が、対象患者を既存前処置薬（センナ含有刺激性下剤）及び新規前処置薬（ポリエチレングリコール製剤）に無作為に割付を行う。前処置担当看護師及び対象患者は、割り付けられた製剤が何れであるかを知ることができる非盲見試験である。新宿つるかめクリニックによる単施設研究である。

5-2. 研究対象者の症例登録期間

2019年2月1日～2019年7月31日の期間に当クリニック消化器病センター外来を受診した患者を対象とする。

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、生検病理結果である。診療で得られた情報のみを用いる。乱数表をもとに事前に表計算プログラムで作成した割付表を使用し、登録番号順に既存前処置薬群、新規前処置薬群に割付を行う。割付は担当医、検査医、前処置担当看護師以外の第三者が外来診察室とは独立した空間で行う。

5-4. 実施手順・方法

外来診察室で同意を得られた対象患者に対して、診察室以外の独立した空間で割付を行う。既存前処置薬群には、前回の前処置状態が良好な場合にはセンナ含有刺激性下剤を1日分、不良な場合には3日分を検査前1～3日間内服するように指示する。新規前処置薬群には、前回の前処置状態に関わらず、ポリエチレングリコール製剤を検査前3日間（1日1回朝食後、2包）内服するように指

示する。

検査当日は、前処置担当看護師が前処置薬の内服状態（飲み忘れの有無、腹痛等合併症の有無）を所定の用紙に記録後、ポリエチレングリコール製剤を 1L～2L の範囲で追加内服を指示する。前処置担当看護師は検査開始までの腸管洗浄に要した当日の時間、ポリエチレングリコール製剤の総内服量、追加で要した高圧浣腸の回数、合併症の有無（腹痛、嘔気等）を所定の用紙に記録し、介入期間終了後まで所定の保管庫で公開されない状態で保存する。

検査医は、対象患者が何れの群に割り付けられたか分からない状態で大腸内視鏡検査を行う。当該検査医は、検査後にレポートシステム上に、腸管洗浄度（BBPS; Boston Bowel Preparation Score¹⁾、腺腫性ポリープの部位及び切除の有無を記載する。

介入期間終了後、解析担当者は、看護師による記録用紙及び対象患者の内視鏡検査レポートを解析する。主要評価項目は、前処置薬内服による副作用（腹痛、嘔気等）、前処置総所要時間、腸管洗浄度、腺腫性ポリープ同定率（ADR; Adenoma Detection Rate）である。副次評価項目は、検査前日までの前処置薬内服アドヒアランス、検査当日の追加前処置の内容及び量、全大腸観察時間（内視鏡抜去時間）、全ポリープ同定率（PDR; Polyp Detection Rate）、ポリープ発見数（Mean Polyp per Patient）である。

1) BBPS: Boston Bowel Preparation Score

右側結腸（盲腸、上行結腸）、横行結腸、左側結腸（下行結腸、S 状結腸、直腸）それぞれで、洗浄度別に 0～3 でスコアリングし、合計点数を記載する。

参考文献：

Lai EJ et al., GIE, 2009; Parmar R et al., Am J Gastroenterol., 2016

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 2020 年 1 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。新規製剤（ポリエチレングリコール製剤）は国内第三相試験において重篤な副作用の報告のない安全な製剤であり、添付文書で推奨される投与量を超えての投薬は行わない。

9. 研究対象者への費用負担・謝礼

使用する新規製剤（ポリエチレングリコール製剤）は大腸内視鏡検査の前処置薬として本来必要な製剤であり、研究対象者に新たに余剰な経済的負担が生じることはなく、謝礼は支払わない。また、新規製剤の費用負担は 151 円、既存製剤の費用負担は 13 円であることを明示し、インフォームドコンセントを事前に得る。

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. 研究の実施体制・相談等への対応

研究責任者：石橋史明（新宿つるかめクリニック 消化器病センター、03-3299-0077、E-mail: ishibashi@tsurukamekai.jp）

14. 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。