

それらの再出血および予後予測に対しその適合度を比較する (Log-rank検定、Cox model の χ^2 値、Akaike's Information Criterion)。

12. 中止基準

個々の症例が以下のいずれかの中止基準に該当する場合、その症例の試験を中止する。試験担当医師はいずれかの理由で試験継続が不可能と判断した場合には、本試験を中止し、中止・脱落の日付・時期、中止・脱落の理由、経過をカルテならびにCRFに明記するとともに、中止・脱落時点で必要な検査を行い有効性・安全性の評価を行う。有害事象発生により中止した場合は、可能なかぎり原状に回復するまでフォローする。

中止基準

12-1. A群に関して

- 1) 被験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

12-2. B群に関して

- 1) 被験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) 有害事象により試験の継続が困難な場合
- 3) 登録後に適格性を満足しないことが判明した場合
- 4) その他の理由により、医師が試験を中止することが適当と判断した場合

13. 有害事象発生時の取り扱い

観察期間中に発現した有害事象およびその程度については報告書に記載し、あわせて処置および経過等を詳細に記載する。

異常「有」の場合、臨床研究責任医師は異常変動の有無を判定し、本治療法との因果関係を下記に従い判断する。

本治療法との因果関係；

- 関連あり
- 関連の可能性あり
- 不明
- 関連なし

症状の程度

下記を参考にして研究責任医師が判定する。

1. 軽度：日常生活に支障を及ぼさない程度
2. 中等度：日常生活に制限を受ける程度
3. 高度：日常生活を遂行できない程度

14. 倫理的勘案事項

1. 本研究は、臨床研究に関する倫理指針（厚生労働省）、ヘルシンキ宣言の内容に準拠する。
2. インフォームドコンセントと研究対象者に対する不利益、危険性の排除

2-1. A群に関して

本研究は疫学研究の属し、疫学倫理指針における既存試料のみを用いる観察研究に該当し、人体から摂取された試料を用いず、研究対象者に対して危険を含むものではないため、同倫理指針によれば研究の実施について広報（ホームページやポスターなど）をすれば、患者あるいは家族から個別に同意を得ることは必ずしも必要でない。また、特に過去の症例については、患者または家族から個別に同意を取得することは現実的ではない。

但し、期間中に参加施設において胃静脈瘤を含め肝疾患等にて治療中の患者については、被験者本人に別紙による説明を行い、書面で同意を得るものとする。

2-2. B群に関して

対象患者への説明は、施設内研究担当者、もしくは担当医が行い、被験者本人に対して同意説明文書を手渡し十分にその内容について説明し、被験者に対して臨床研究に参加するか否かを決定するのに十分な時間と質問する機会を与え、自由意思による同意を取得する。試験参加に先立っての同意拒否が自由であることや、いったん同意した後の同意の撤回も自由であり、それにより不当な診療上の不利益を受けないことを説明する。個人情報の保護のため個票データ・セットは匿名とする。個人情報の保護は厳守する。患者識別は各施設の施設内研究担当者のみで管理し、研究責任者には通知しないものとする。

3. 倫理面への問題がないと判断した理由

研究者側からの介入行為はない。内視鏡検査や血液検査などは日常診療で通常行われている。測定されるデータは全て日常臨床から得られるデータのみであるので、治療の変更等は各主治医の診療行為としての判断のみによって行われる。

(ア) インフォームドコンセント

- ① 対象患者への説明は、施設内研究担当者、もしくは担当医が行う。
- ② 同意拒否と同意撤回：試験参加に先立っての同意拒否が自由であることや、いったん同意した後の同意の撤回も自由であり、それにより不当な診療上の不利益を受けないことを説明する。
- ③ 未成年者の場合は、代諾者（原則として親権者）とともに、わかりやすい言葉で十分な説明を行い、内容を充分理解したうえで、代諾者からインフォームドコンセントを受ける。

④ 個票データ・セットは匿名とする。

(イ) 個人情報の保護

- ① インターネットを介するが、情報の暗号化を徹底する。
- ② 研究参加職員の ID、およびパスワードの譲渡は禁止する。
- ③ Study ID と患者識別番号の符号表は、各施設の施設内研究担当者が保管し、研究責任者およびデータセンターには通知しないものとする。

(ウ) その他の勘案点

- ① 研究者側からの介入行為はない。血液検査などは、あくまでも日常診療の延長から得られるデータのみで評価を行う。
- ② あくまで日常診療行為の観察であることを遵守し、治療プログラムの変更に關する判断は、診療行為としての判断のみによって行われる。

15. 研究責任者及び研究組織

研究責任者は国立岩国医療センター内科医長 詫間義隆 である。

全国国立病院機構の医療研究施設より賛同の得られた施設の研究責任者を施設研究責任者、データ入力を頂く医師等を施設研究者、研究補助者とする。データフォーマットの作成、データの集積等については日本臨床研究支援センター（JCRAC）が担当する。

研究責任者： 詫間 義隆、

国立岩国医療センター 内科

連絡先住所：〒740-0041 岩国市黒磯町2-5-1

連絡先電話番号およびFAX番号：TEL；0827-31-7121 FAX；0827-31-7059

統計解析責任者：

データ管理： 責任者

16. 研究結果の発表

研究結果については学会、学術論文により公表する。

17. 知的所有権に関する事項

本試験から得られるデータおよび知見等の所有、論文および学会での開示する権利は国立病院機構本部研究課に帰属する。

18. 参考文献

1. Sarin SK, Lahoti D, Saxena SP, Murthy NS, Makwana UK. Prevalence, classification and natural history of gastric varices: a long-term follow-up study in 568 portal hypertension patients. *Hepatology* 1992;16:1343-1349.
2. Kim T, Shijo H, Kokawa H, Tokumitsu H, Kubara K, Ota K, Akiyoshi N, Iida T, Yokoyama M, Okumura M. Risk factors for hemorrhage from gastric fundal varices. *Hepatology* 1997;25:307-312.
3. Trudeau W, Prindiville T. Endoscopic injection sclerosis in bleeding gastric varices. *Gastrointest Endosc* 1986;32:264-268.
4. Paquet KJ, Oberhammer E. Sclerotherapy of bleeding oesophageal varices by means of endoscopy. *Endoscopy* 1978;10:7-12.
5. Ryan BM, Stockbrugger RW, Ryan JM. A pathophysiologic, gastroenterologic, and radiologic approach to the management of gastric varices. *Gastroenterology* 2004, 126: 1175-1189.
6. Tajiri T, Onda M, Yoshida H, Mamada Y, Tanai N, Yamashita K. The natural history of gastric varices. *Hepato-gastroenterology* 2002 ;49:1180-1182.
7. Obara K, Kasukawa R. Location and classification of gastric varices, and the mechanism of their development. *Shokakinaishikyo* 1992;4:1005-1012. (in Japanese)
8. Takuma Y, Nouse K, Makino Y, Saito S, Shiratori Y. Prophylactic balloon-occluded retrograde transvenous obliteration for gastric varices in compensated cirrhosis. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2005;3:1245-1252
9. Pagliaro L, D'Amico G, Sorensen TI, Lebrec D, Burroughs AK, Morabito A, Tine F, Politi F, Traina M. Prevention of first bleeding in cirrhosis: A meta-analysis of randomized trials of nonsurgical treatment. *Ann Intern Med* 1992;117:59-70.
10. Fardy JM, Laupacis A. A meta-analysis of prophylactic endoscopic sclerotherapy for esophageal varices. *Am J Gastroenterol* 1994;89:1938-1948.
11. Sanyal AJ. The natural history of portal hypertension after transjugular intrahepatic portosystemic shunts. *Gastroenterology* 1997;112:889-898.
12. Hayes PC, Davis JM, Lewis JA, Bouchier IAD. Meta-analysis of value of propranolol in prevention of variceal hemorrhage. *Lancet* 1990;336:153-156.
13. Hirota S, Matsumoto S, Tomita M, Sako M, Kono M. Retrograde transvenous obliteration of gastric varices. *Radiology* 1999;211:349-356.
14. Henderson JM, Boyer TD, Kutner MH, Galloway JR, Rikkers LF, Jeffers LJ,

- Abu-Elmagd K, Connor J; DIVERT Study Group.
Distal splenorenal shunt versus transjugular intrahepatic portal systematic shunt for variceal bleeding: a randomized trial.
Gastroenterology 2006 ;130:1643-1651.
15. Watanabe K, Kimura K, Matsutani S, Ohto M, Okuda K.
Portal hemodynamics in patients with gastric varices. A study in 230 patients with esophageal and/or gastric varices using portal vein catheterization.
Gastroenterology 1988;95:434-440.
16. Wu CY, Yeh HZ, Chen GH. Pharmacologic efficacy in gastric variceal rebleeding and survival: including multivariate analysis.
J Clin Gastroenterol 2002, 35:127-132.
17. Tripathi D, Therapondos G, Jackson E, Redhead DN, Hayes PC. The role of the transjugular intrahepatic portosystemic stent shunt (TIPSS) in the management of bleeding gastric varices: clinical and haemodynamic correlations. *Gut* 2002;51:270-274
18. Akahane T, Iwasaki T, Kobayashi N, Tanabe N, Takahashi N, Gama H, Ishii M, Toyota T. Changes in liver function parameters after occlusion of gastrosplenic shunts with balloon-occluded retrograde transvenous obliteration. *Am J Gastroenterol* 1997;92:1026-1030.
19. Kato T, Uematsu T, Nishigaki Y, Sugihara J, Tomita E, Moriwaki H.
Therapeutic effect of balloon-occluded retrograde transvenous obliteration on portal-systemic encephalopathy in patients with liver cirrhosis. *Intern Med.* 2001;40:688-691.
20. Hashizume M, Kitano S, Yamaga H, Koyanagi N, Sugimachi K. Endoscopic classification of gastric varices. *Gastrointest Endosc* 1990 ;36:276-280.
21. Lo GH, Lai KH, Cheng JS, Chen MH, Chiang HT.
A prospective, randomized trial of butyl cyanoacrylate injection versus band ligation in the management of bleeding gastric varices.
Hepatology. 2001 ;33:1060-1064.
22. Tan PC, Hou MC, Lin HC, Liu TT, Lee FY, Chang FY, Lee SD. A randomized trial of endoscopic treatment of acute gastric variceal hemorrhage: N-butyl-2-cyanoacrylate injection versus band ligation.
Hepatology. 2006 ;43:690-697.
23. Koito K, Namieno T, Nagakawa T, Morita K. Balloon-occluded retrograde transvenous obliteration for gastric varices with gastrosplenic or gastrocaval collaterals. *Am J Roentgenol* 1996;167:1317-1320.

24. Ninoi T, Nishida N, Kaminou T, Sakai Y, Kitayama T, Hamuro M, Yamada R, Nakamura K, Arakawa T, Inoue Y. Balloon-occluded retrograde transvenous obliteration of gastric varices with gastroduodenal shunt: long-term follow-up in 78 patients. *Am J Roentgenol.* 2005;184:1340-1346.
25. Ninoi T, Nakamura K, Kaminou T, Nishida N, Sakai Y, Kitayama T, Hamuro M, Yamada R, Arakawa T, Inoue Y. TIPS versus transcatheter sclerotherapy for gastric varices. *Am J Roentgenol* 2004;183:369-376.
26. Mazzaferro V, Regalia E, Doci R, Andreola S, Pulvirenti A, Bozzetti F, Montalto F, Ammatuna M, Morabito A, Gennari L. Liver transplantation for the treatment of small hepatocellular carcinomas in patients with cirrhosis. *N Engl J Med* 1996 334:693-699.
27. De Franchis R, ed. Portal Hypertension III. Proceedings of the third Baveno international consensus workshop on definitions, methodology and therapeutic strategies. Oxford, England: Blackwell Science; 2001.
28. Bruix J, Sherman M, Llovet JM, Beaugrand M, Lencioni R, Burroughs AK, Christensen E, Pagliaro L, Colombo M, Rodes J. Clinical management of hepatocellular carcinoma. Conclusions of the Barcelona-2000 EASL conference. European Association for the Study of the Liver. *J Hepatol* 2001;35:421-30.
29. Burroughs AK, McCormick PA, Hughes MD, Sprengers D, D'Heygere F, McIntyre N. Randomized, double-blind, placebo-controlled trial of somatostatin for variceal bleeding. Emergency control and prevention of early variceal rebleeding. *Gastroenterology.* 1990;99:1388-1395.
30. Kamath PS, Wiesner RH, Malinchoc M, Kremers W, Therneau TM, Kosberg CL, D'Amico G, Dickson ER, Kim WR. A model to predict survival in patients with end-stage liver disease. *Hepatology* 2001;33: 464-470.
31. 原発性肝癌取り扱い規約第4版. 金原出版: 東京, 2000
32. Hanley JA, McNeil BJ. A method of comparing the areas under receiver operating characteristic curves derived from the same cases. *Radiology* 1983;148:839-843.
33. Hanley JA, McNeil BJ.
The meaning and use of the area under a receiver operating characteristic (ROC) curve. *Radiology* 1982;143:29-36.

19. 付表 APPENDIX

19-1. 付表 1. 判定因子（門脈圧亢進症取り扱い規約より）

1. 占拠部位

(Location) L

Ls : 上部食道まで認める静脈瘤

Lm : 中部食道に及ぶ静脈瘤

Li : 下部食道に限局した静脈瘤

Lg : 胃静脈瘤。Lg-c と Lg-f に細分する。

Lg-c : 噴門輪に近接する静脈瘤

Lg-cf : 噴門部から穹窿部に連なる静脈瘤

Lg-f : 噴門輪より離れて孤在する静脈瘤

注 : 胃体部に見られる静脈瘤は Lg-b, 幽門部は Lg-a

2. 形態

(Form) F

F0 : 静脈瘤として認められないもの

F1 : 直線的な細い静脈瘤

F2 : 連珠状の中等度の静脈瘤

F3 : 結節状あるいは腫瘤状の太い静脈瘤

3. 基本色調

(Color) C

Cw : 白色静脈瘤

Cb : 青色静脈瘤

附記事項 :

血栓化静脈瘤は Cb-Th、Cw-Th と附記する。

4. 発赤所見

(Red Color sign) RC

発赤所見とは、みみずばれ様所見 (Red wale Marking : RWM)、Cherry-red spot 様所見 (Cherry-red spot : CRS)、血マメ様所見 (Hematocystic spot : HCS) の3つを指す。

F0 でも RC sign があれば記載する。

RC(-) : 発赤所見をまったく認めない

RC(+) : 限局性に少数認める

RC(++) : (+) と (+++) の間

RC(+++) : 全周性に多数認める

附記事項 : Telangiectasia (TE) があれば附記する。

5. 出血所見

(Bleeding sign) 出血中の所見 : 噴出性出血 (spurting bleeding), にじみ出る出血 (oozing)

bleeding)

止血後の所見： 赤色栓 (red plug)

白色栓 (white plug)

6. 粘膜所見

(Mucosal findings) E: びらん (Erosion: E)

UI: 潰瘍 (Ulcer: UI)

S: 瘢痕 (Scar: S)

の3つに分類し、(+)(-)で表現する

19-2. 付表 2. Child-Pugh スコア

		1	2	3
脳症	(grade)	0	1~2度	3度以上
腹水		なし	軽度	中等度以上
ビリルビン	(mg/dl)	< 2	2~3	3<
アルブミン	g/dl)	>3.5	2.8~3.5	2.8>
プロトロンビン時間	(秒, 延長)	< 4	4~6	6<
	(%)	>70	40~70	40>
原発性胆汁性肝硬変 (PBC) では ビリルビン	(mg/dl)	< 4	4~10	10<
grade A(得点) : 5~ 6 grade B(得点) : 7~ 9 grade C(得点) : 10~15				

付表 3. 脳症の昏睡度分類 (新犬山)

昏睡度	精神症状	
0	自他覚敵に全く異常を認めない。	
I	睡眠-覚醒リズムの逆転 多幸気分, 時に抑うつ状態 だらしなく, 気にとめない態度	Retrospective にしか判断できない場合が多い。
II	指南力(時, 場所)障害, 物を取り違える(confusion)。 行動力(例: お金をまく, 化粧品をゴミ箱に捨てる等) 時に傾眠状態(普通の呼びかけで開眼し, 会話ができる) 無礼な言動があったりするが, 医師の指示に従う態度をみせる。	興奮状態がない。 尿. 便失禁がない。 羽ばたき振戦あり。
III	しばしば興奮状態またはせん妄状態を伴い, 反抗的な態度をみせる。 傾眠状態(ほとんど眠っている) 外的刺激で開眼し得るが, 医師の指示に従わない, または従えない(簡	羽ばたき振戦あり(患者の協力が得られる場合)。 指南力には高度に障害

	単な命令には応じ得る)	
IV	昏睡(完全な意識の消失) 痛み刺激に反応する。	刺激に対して、払いのける動作、顔をしかめる等がみられる。
V	深昏睡 痛み刺激にも全く反応しない。	

19-3. 付表 4. 原発性肝癌取り扱い規約 第4版より (参考文献31より)

T 因子

- ①腫瘍個数が単発である。
- ②腫瘍径が 2cm 以下である
- ③脈管侵襲がない (V_{p_0} , V_{v_0} , B_0) *

- T1 ①②③すべてが合致
- T2 2項目合致
- T3 1項目合致
- T4 すべて合致せず、または肝癌破裂

*脈管侵襲について

V_{p_0} : 門脈への侵襲を認めない

V_{v_0} : 肝静脈への侵襲を認めない

B_0 : 肝内胆管への侵襲を認めない

N 因子

- N0 所属リンパ節転移なし
- N1 所属リンパ節転移あり

M 因子

- M0 遠隔転移なし
- M1 遠隔転移あり

病期分類

- I 期 T1 N0 M0
- II 期 T2 N0 M0
- III 期 T3 N0 M0
- IV-A 期 T4 N0 M0 あるいは T に関係なく N1 M0
- IV-B 期 TN に関係なく M1

19-4. 説明文書・同意書・同意撤回書 1

説明書 1 (未破裂胃静脈瘤用)

「胃静脈瘤に対する治療指針の確立に関する研究」にご参加いただきます患者様へ

1. 研究の目的と背景

胃腸の血流は心臓に戻る前に一度肝臓に入りますが、その胃腸から肝臓への血管系を門脈といいます。肝硬変などの慢性肝疾患により肝臓内で門脈の血液の流れが滞り、門脈内の血圧が高まる状態(門脈圧亢進状態)が続きます。肝臓を通れない門脈血流は次第にバイパスを通り全身に流れていくようになります。その一つが食道・胃静脈瘤です。大きな静脈瘤があっても患者様には全く症状はありませんが、食道・胃静脈瘤の問題点は、ある日突然、破裂・大量出血を起こし、ショック状態になり生命の危険が出てきます。すなわち破裂したり、前に出血したことがあれば治療を必要とします。胃静脈瘤出血の治療法としては主に内視鏡的治療、カテーテル的治療、あるいはその両方が行われており施設によりまちまちです。胃静脈瘤は、食道静脈瘤に比べると破れにくいことが知られていますが食道静脈瘤に比べ出血の予知が難しくその自然経過が明らかにされておられません。この研究の目的は胃静脈瘤と診断された患者様の過去の診療記録を調べさせていただき胃静脈瘤の自然経過を明らかにすることにあります。

2. 研究の内容について

この研究は全国の国立病院機構で内視鏡検査により胃静脈瘤と診断された患者様を対象に過去の診療録や検査記録を調べどのような経過をとられたかを調査するもので今後のあなたに対する医療の内容が、本研究で変わることはありません。

3. 研究方法

研究に同意されましたら過去に行われた患者様の診療録や検査を記録させていただきます。

4. 研究によってわが国の医療が得る利益について

この研究の結果によって胃静脈瘤の自然経過を明らかにし、わが国の胃静脈瘤の治療方針に役立つものと考えております。

5. あなたやあなたのご家族が得る利益について

謝礼金等個人的な利益は特にございません。

6. あなたやあなたのご家族が得る不利益について

過去に行われた患者様の診療や内視鏡等の検査は通常の保険診療行為なので健康保険で支払われ、あなたが残りの一部を負担してきたものです。ですからこの試験自体にかかわる費用負担はございません。

7. 秘密の保持について

ご参加いただいた患者さまは登録事務局で番号を割り振らせていただき、検査値や情報を集めます。これらを集計してデータとする場合に、個人が識別できないようにいたします。本研究の結果は専門の学会や学術雑誌等に発表させていただく予定ですが、患者さまのプライバシーは十分に尊重されます。結果発表の際には慎重に配慮し、患者さまの個人に関する情報が外部に公表されることは一切ありません。また、この研究に参加したという事実も秘密にされます。

8. 同意の有無に関わらず不利益が生じないこと、もしくは随時撤回について

研究に参加するのは全くの自由意思に基づくものであり、参加するかどうかは自由です。の説明文書をお読みいただき、また担当医師の説明をお聞きになられて、この試験に参加することを承認される場合は、ご署名をお願いいたします。あなたがたとえ参加されない場合であっても、今後の治療における一切の不利益は生じません。また、この試験への参加を同意いただいたあとでも、その同意をいつでも自由に取下げることができます。それにより、治療が受けられなくなるなどの不都合、不利益が生じることは決してありません。

9. 連絡先について

もし、この調査に対して疑問がある場合や、不安なこと、もっと詳しく知りたいことなどがある場合には、下記の者まで、遠慮なく何でもおたずねください。

研究担当者

施設名：

担当者名：

連絡先

住所：

電話番号：

研究責任者：

独立行政法人国立病院機構岩国医療センター内科

詫間 義隆（たくまよしたか）

研究責任者連絡先住所：〒740-0041 岩国市黒磯町 2-5-1

臨床研究同意書

独立行政法人国立病院機構

病院長 殿

記

今般、私(患者)は貴院における「胃静脈瘤に対する治療指針の確立に関する研究」に協力するにあたり、下記について十分に説明を受け、納得したうえで臨床研究に参加することを同意します。

以上

- 1) 研究の目的及び背景
- 2) 研究の内容および方法
- 3) 研究にかかわる費用負担と利益
- 4) 研究の参加を何時でも取りやめることができる旨
- 5) 研究に参加しないこと、または参加を取りやめることにより被験者(患者)が不利益な取扱いを受けない旨
- 6) 被験者(患者)に係わる秘密が保全される旨
- 7) 担当医師および研究責任者の氏名、職名及び連絡先

説明日：平成____年____月____日

説明者：_____科_____印(担当医)

同意年月日：平成____年____月____日

同意者：本人・代諾者 ※どちらかをマルで囲んで下さい

署名：_____印

※代諾者の場合(続柄_____患者名_____)

同意撤回書

独立行政法人国立病院機構

病院長 殿

記

この度、私は「胃静脈瘤に対する治療指針の確立に関する研究」に参加することに同意しましたことを撤回いたします。

以上

署名年月日：平成____年____月____日
署名者：本人・代諾者 ※どちらかをマルで囲んで下さい
署名：_____印
※代諾者の場合（続柄_____患者名_____）

19-5. 説明文書・同意書・同意撤回書 2

同意書 2 (胃静脈瘤出血用)

「胃静脈瘤に対する治療指針の確立に関する研究」にご参加いただきます患者様へ

1. 研究の目的と背景

胃腸の血流は心臓に戻る前に一度肝臓に入りますが、その胃腸から肝臓への血管系を門脈といいます。肝硬変などの慢性肝疾患により肝臓内で門脈の血液の流れが滞り、門脈内の血圧が高まる状態(門脈圧亢進状態)が続きます。肝臓を通れない門脈血流は次第にバイパスを通り全身に流れていくようになります。その一つが食道・胃静脈瘤です。大きな静脈瘤があっても患者さんには全く症状はありませんが、食道・胃静脈瘤の問題点は、ある日突然、破裂・大量出血を起こし、ショック状態になり生命の危険が出てきます。すなわち破裂したり、前に出血したことがあれば治療を必要とします。食道静脈瘤に対しては内視鏡(胃カメラ)による治療が広く行われており効果的です。胃静脈瘤は、食道静脈瘤に比べると破れにくいことが知られていますが、静脈瘤内の血流が速く、ひとたび出血すると大出血を来し、致命的となりえます。治療法としては主に内視鏡的治療、カテーテル的治療、あるいはその両方が行われており施設によりまちまちです。この研究の目的は胃静脈瘤出血に対し内視鏡的治療、カテーテル的治療のうちどの治療、あるいはどの組み合わせが良いか明らかにされておらずその治療効果や合併症などについて、治療を受けられた患者様の状態を観察し調べることにあります。

2. 研究の内容について

この研究は全国の国立病院機構で内視鏡検査により胃静脈瘤出血と診断された患者様を対象に、どのような治療を受けられどのような経過をとられたかを調査するもので病院は通常の医療行為を行います。本研究は、日常における医療行為を観察することを目的とするもので実験的に治療を行うものでないものですから、あなたに対する医療の内容が、本研究で変わることはありません。

3. 研究方法と期間

研究に同意されましたら3年間、患者様の症状や内視鏡や血液データなどを日常診療とともに記録させていただきます。もし他の病院に移られた場合、患者様より同意いただければ継続して記録でき我々としては非常にありがたく思います。

4. 研究によってわが国の医療が得る利益について

この研究の結果によってわが国の胃静脈瘤出血の治療方針が明らかにされ患者様の生活

の質の向上および予後の改善に役立つものと考えております。

5. あなたやあなたのご家族が得る利益について

謝礼金等個人的な利益は特にございません。

6. あなたやあなたのご家族が得る不利益について

患者様のうけられた治療や内視鏡や血液検査等の検査は通常の保険診療行為なので健康保険で支払われ、あなたが残りの一部を負担していきます。ですからこの試験自体にかかわる費用負担はございません。

7. 秘密の保持について

ご参加いただいた患者さまは登録事務局で番号を割り振らせていただき、検査値や情報を集めます。これらを集計してデータとする場合に、個人が識別できないようにいたします。本研究の結果は専門の学会や学術雑誌等に発表させていただく予定ですが、患者さまのプライバシーは十分に尊重されます。結果発表の際には慎重に配慮し、患者さまの個人に関する情報が外部に公表されることは一切ありません。また、この研究に参加したという事実も秘密にされます。

8. 参加の拒否、もしくは随時撤回について

研究に参加するのは全くの自由意思に基づくものであり、参加するかどうかは自由です。この説明文書をお読みいただき、また担当医師の説明をお聞きになられて、この試験に参加することを承認される場合は、ご署名をお願いいたします。あなたがたとえ参加されない場合であっても、治療における一切の不利益は生じません。また、この試験への参加を同意いただいたあとでも、その同意をいつでも自由に取り下げることができます。それにより、治療が受けられなくなるなどの不都合、不利益が生じることは決してありません。

9. 連絡先について

もし、この調査に対して疑問がある場合や、不安なこと、もっと詳しく知りたいことなどがある場合には、下記の者まで、遠慮なく何でもおたずねください。

研究担当者

施設名：

担当者名：

連絡先

住所：

電話番号：

研究責任者：

独立行政法人国立病院機構岩国医療センター内科

詫間 義隆 (たくまよしか)

研究責任者連絡先住所：〒740-0041 岩国市黒磯町 2-5-1

連絡先電話番号および FAX 番号：TEL；0827-31-7121

FAX；0827-31-7059

同意書 2 (胃静脈瘤出血用)

臨床研究同意書

独立行政法人国立病院機構

病院長 殿

記

今般、私(患者)は貴院における「胃静脈瘤に対する治療指針の確立に関する研究」に協力するにあたり、下記について十分に説明を受け、納得したうえで臨床研究に参加することを同意します。

以上

- 1) 研究の目的及び背景
- 8) 研究の内容および方法と期間
- 9) 研究にかかわる費用負担と利益
- 10) 研究の参加を何時でも取りやめることができる旨
- 11) 研究に参加しないこと、または参加を取りやめることにより被験者(患者)が不利益な取扱いを受けない旨
- 12) 被験者(患者)に係わる秘密が保全される旨
- 13) 担当医師および研究責任者の氏名、職名及び連絡先

説明日：平成____年____月____日

説明者：____科____印 (担当医)

同意年月日：平成____年____月____日

同意者：本人・代諾者 ※どちらかをマルで囲んで下さい

署名：____印

※代諾者の場合 (続柄____患者名____)

同意撤回書

独立行政法人国立病院機構

病院長 殿

記

この度、私は「胃静脈瘤に対する治療指針の確立に関する研究」に参加することに同意しましたことを撤回いたします。

以上

署名年月日：平成____年____月____日
署名者：本人・代諾者 ※どちらかをマルで囲んで下さい
署名：_____
印
※代諾者の場合（続柄_____患者名_____）

19-6. EBM 推進のための大規模臨床研究における研究組織の用語の定義

用語	定義
研究責任者	特定の課題の臨床研究等を実施するとともに当該臨床研究等に係る業務を統括する職員であり、各課題について1名を置く。
施設研究責任者	特定の課題の臨床研究等を各病院で実施する場合に、病院において当該研究事業を実施するとともに、病院における責任を負う職員であり、各課題別に実施病院に1名を置く。
施設研究者	特定の課題の臨床研究等を各病院で実施する場合に、病院において患者への説明、同意の取得、観察項目の記録、データの入力等の当該研究事業を実施する職員。
研究補助者	特定の課題の臨床研究等を各病院で実施する場合に、病院においてデータの入力等の当該研究事業の実施を補助する職員。
研究参加職員	研究責任者、施設責任者、施設研究者及び研究補助者の総称。
研究班	研究責任者及び施設研究責任者からなる組織。
研究組織	全ての研究参加職員からなる組織。

19-7. EBM 推進のための大規模臨床研究に関わる各組織の役割

名称	役割
研究責任者	<p>①特定の課題の臨床研究等の研究計画書の作成及び研究計画書に基づき当該臨床研究等を運営する。</p> <p>②当該臨床研究等の研究組織全体の把握し、各病院の施設研究責任者及び本部との連絡窓口となる役割を持つ。</p> <p>③当該臨床研究等の実施について、理事長に対して許可の申請を行う。</p> <p>④当該臨床研究等に係る ID 及びパスワード（以下「ID 等」）につき責任を負う。</p> <p>⑤当該臨床研究等の成果の取りまとめ及び理事長に報告を行う。</p>
施設研究責任者	<p>①特定の課題の臨床研究等について病院において参加希望者をとりまとめ、所属病院長に対して参加許可の申請を行う。</p> <p>②特定の課題の臨床研究等の病院における実施および運営につき責任を負う。</p> <p>③研究責任者との連絡窓口となる。</p>
本部（主管：研究課）	<p>①EBM 推進のための大規模臨床研究について、研究課題の募集及び選定並びに研究費を交付する。</p> <p>②選定された特定の臨床研究等について、研究計画書作成の支援をおこなう。</p> <p>③研究責任者から各課題の研究計画書の提出を受けた後、各病院長に対して研究参加の依頼をする。</p> <p>④研究責任者から研究開始の許可の申請を受けた際には、中央倫理審査委員会に審査を依頼し、その意見に基づき、許可又は不許可を決定する。</p> <p>⑤臨床研究支援センター（JCRA C）等と契約して、EBM 推進のための大規模臨床研究についてデータセンターを設置する。</p> <p>⑥EBM 推進のための大規模臨床研究について、国立病院機構全体への情報提供に責任を負う。</p>
データセンター	<p>①研究責任者の依頼を受けて、当該臨床研究等について研究計画書の作成及び入力観察項目作成等を補助する。</p> <p>②研究責任者の依頼を受けて、当該臨床研究等についてデータ入力画面を作成し、各病院のコンピューター端末から WEB 上にデータ入力を行うことを可能にするシステムを構築する。</p> <p>③研究責任者の依頼を受けて、研究期間中のデータ管理を行う。</p> <p>④研究責任者の依頼を受けて、研究参加職員に対して ID 等を発行する。</p>

実施病院の病院長	当該病院において、選定された特定の臨床研究等に参加を希望する職員の申請を受けて、参加についての許可又は不許可を決定する。
----------	--

20. コアメンバーおよび顧問

コ ア メ ン バ ー

東京医療センター	放射線科	磯部 義憲 先生
相模原病院	放射線科	瀧川 政和 先生
名古屋医療センター	消化器科	岩瀬 弘明 先生
大分医療センター	消化器科	福地 聡士 先生
岩国医療センター	内科	牧野 泰裕
岩国医療センター	臨床研究部	白木 照夫

顧問

広島市民病院 内科 能祖 一裕 先生