

10.3.3 副次解析

その他必要に応じて、探索的な解析を追加する。

10.3.4 最終解析

試験を終了し、最終調査によってデータを固定した後、すべての評価項目に対する解析を行う。主要評価項目、副次的評価項目に関する中間解析（群間比較を目的とした解析）は計画しない。ただし、筑波大学 CREIL センター 審査評価委員会が承認した場合は、中間解析を実施することがある。

最終解析結果は試験統計家が「最終解析レポート」としてまとめ、主任研究者、審査評価委員会に提出する。

11. 倫理

11.1 倫理基準の遵守

本試験は、ヘルシンキ宣言、臨床試験に関する倫理指針（平成 15 年厚生労働省告示第 255 号）及びこれに関連する通知（平成 15 年 7 月 30 日付医政発第 0730009 号、平成 16 年 12 月 28 日医政発第 1228001 号、平成 20 年 7 月 31 日医政発第 0731001 号）に従って実施する。本試験に参加するすべての医療関係者は、上記の倫理基準を遵守する責務を負う。

11.2 同意

担当医師は、被験者が本試験に参加する前に以下の内容を説明する。

- 1) 本試験への参加は任意であること
- 2) 試験参加に同意しない場合でも、いかなる不利益も受けないこと
- 3) 被験者はいつでも同意を撤回でき、同意の撤回によっていかなる不利益も受けないこと
- 4) 本試験に被験者として参加することが依頼された理由、病名及び予想される予後等の説明
- 5) 本試験の内容（本試験を実施する意義、試験の目的、試験術式の内容、試験期間）
- 6) 本試験に参加しない場合の手術方法
- 7) 研究者等の氏名及び職名
- 8) 本試験に参加することによって期待される利益
- 9) 本試験への参加によって生ずる可能性のある不利益または不便。予想される有害事象の内容とそれらが生じた場合の対処法
- 10) 費用負担と補償
治療にかかる費用は保険制度でまかなわれ健康被害が生じた場合の取り扱い是一般診療の場合と同様であることの説明
- 11) 被験者が希望する場合、他の被験者の個人情報保護に支障がない範囲内で、試験実施計画書等の資料を入手または閲覧できること
- 12) 個人情報の取扱い
個人情報の守秘には最大の努力を払い、個人情報を漏洩しないように取り扱うこと。本試験で収集されたデータは匿名化した状態で蓄積す

- ること。
- 13) 被験者を特定できないようにしたうえで、本試験の成果が公表されること
 - 14) データの二次利用
個人識別情報とリンクしない形でデータを二次利用する可能性があること
 - 15) 本試験の資金源、起こりうる利害の衝突
 - 16) 問い合わせ、苦情等の連絡の窓口
担当医師の連絡先
試験や治療内容について知りたいことがあれば、いつでも自由に質問できること

以上の内容を説明し(被験者が未成年の場合にはアセントフォームを用いて本人に説明する)、被験者に予定するものが試験の内容等を理解したことを確認したうえで、本試験参加の可否を打診する。試験参加に同意した場合は、本実施計画書とは別に用意する同意説明文書(倫理審査員委員会が承認した同意説明文書)を用いて、被験者本人(被験者が未成年の場合には正当な代諾者)から文書で同意を取得する。同意書には、同意年月日を記入し、説明をした医師、CRCが補足的な説明を行った場合はCRC、および同意した被験者がそれぞれ自署する。

同意文書は2部コピーし、1部は被験者本人、1部は研究事務局が保管する。原本はカルテに保管する。

12. 治療に関する費用

内視鏡下手術を希望する場合、高度医療(第3項先進医療)の適応となり、手術のみ自己負担(140,100円)となる。従来法による手術では保険診療となる。

13. 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法

- 1) 血管損傷による出血一皮膚切開を延長し止血、血管修復
- 2) 熱傷：軽度の場合経過観察。重大な事態は、臨床医療管理部に報告し、院内規程に準ずるものとする。

14. 被験者の個人情報および試験に関するデータの管理

外部に資料として提出する際には、個人を特定できないように匿名化する。個人情報保護法を遵守する。また、試験に関するデータの管理は筑波大学次世代医療研究開発・教育統合研究センター(CREILセンター)に一任する。

15. モニタリング体制及び実施方法

臨床試験の実実施計画書の遵守、責任医師の責務の履行の確認、被験者の医療記録が正確に症例報告書に反映されていることを検証する目的で、CREILセンターがモニタリングを実施する。その結果は原則として3カ月に1度の頻度で、

モニタリング報告書に基づき、CREIL センターの審査評価委員会において検討する。

16. 起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり

本試験の研究者は、本試験で評価の対象としている製品に関連する企業の役員、職員または定期的に報酬をうけている顧問等にはなっていない。また、本試験で評価の対象としている製品に関連する企業からの寄付金の受領、報酬を得ての調査、試験、研究は行っていない。本試験で評価の対象としている製品に対する知的財産権も有していない。

17. 試験実施計画書からの逸脱

担当医師は本実施計画書を遵守する責務を負う。主任研究者との事前の文書による合意及び筑波大学 CREIL センター 審査評価委員会の事前の承認を得ることなく、本実施計画書から逸脱することはできない。ただし、被験者の緊急の危険を回避する等、医療上やむを得ない場合、担当医師は、事前の文書による合意及び筑波大学 CREIL センター 審査評価委員会の事前の承認を得ることなく、本実施計画書から逸脱することができる。その場合、担当医師はすみやかに逸脱の内容及び理由を研究事務局を介して筑波大学 CREIL センター 審査評価委員会に提出する。

18. 試験実施計画書の改訂

試験実施中に実施計画書を改訂する必要がある場合、主任研究者は実施計画書の改訂案を作成し、筑波大学 CREIL センター 審査評価委員会に審査を依頼する。審査終了後、主任研究者は筑波大学 CREIL センター 審査評価委員会の答申に従って実施計画書を改訂し、改訂した内容を担当医師に通知する。

19. 試験全体の中止または中断

試験実施中に筑波大学 CREIL センター 審査評価委員会が試験全体を中止または中断するように勧告した場合、主任研究者はすべての関係者に周知する。試験を中止または中断する場合、担当医師は参加中の被験者にその理由を説明し、被験者の安全を確認したうえで他の適切な治療に変更する。

20. 試験の終了手続き

主任研究者は、最終解析報告書の内容を総括し、試験全体の結論、問題点、結果の解釈と考察等を主に臨床的観点からまとめた「最終研究報告書」を作成し、筑波大学 CREIL センター 審査評価委員会に提出する。主任研究者が最終研究報告書を提出した時点で本試験は終了する。

21. 公表に関する取り決め

主任研究者および分担研究者は本試験で得た成績を適切な医学雑誌に公表することができる。

22. 実施体制

主任研究者は、本実施計画書に従って臨床試験を実施する。また、本実施計画書に関する問い合わせ、有害事象、本実施計画書の改訂等に対応できるよう事務局をその所属機関に置く。

22.1 主任研究者

筑波大学人間総合科学研究科 教授 原尚人

22.2 分担研究者

筑波大学人間総合科学研究科 CREIL センター准教授 高橋 秀人

筑波大学人間総合科学研究科 CREIL センター准教授 橋本 幸一

22.3 研究支援施設

筑波大学人間総合科学研究科 CREIL センター

代表 教授 落合 直之

22.4 臨床試験責任医師

筑波大学人間総合科学研究科 教授 原尚人

22.5 試験統計家

筑波大学人間総合科学研究科 CREIL センター准教授 高橋 秀人

22.6 データセンター

- ・ 試験期間中、データセンターは CRC が収集したデータを集積する。
- ・ データセンターは集積されたデータの内容を定期的に確認し、内容に明らかな不備がある場合は CRC に内容を確認する。
- ・ データセンターは登録期間中の被験者の登録の状況を主任研究者に報告する。
- ・ データセンターは集積したデータを整理し、主任研究者または研究グループが要請した場合は随時かつ遅滞なく、要請された条件でデータを抽出し、データを提供する。
- ・ データセンターは、集積されたデータの完全性を保証するため、データサーバ上で必要な措置をとる。週に 1 回以上の頻度で全データをリムーバブル記録メディア上にバックアップするとともに、そのメディアをデータセンター及び事務局以外の者が開けることができない倉庫に、過去のものも含めて試験期間を通じて保管する。
- ・ 集積されたデータは、データセンターのスタッフ、主任研究者及び研究グループ以外が閲覧することがないようアクセスを制限する。他の者がデータを閲覧する必要がある場合は、事務局にその旨を要請し、事務局を通じてデータを得るものとする。

22.7 CRC

- ・ CRC は、担当医師が被験者の候補を選定する際の補助業務を担当する。
- ・ CRC は、被験者から同意を取得する際の補助業務を担当し、得られた情報をデータセンターに送付する。
- ・ CRC は、症例報告書の記載の補助をする。