

承認番号 20231232

## 説明文書

### 上部消化管出血に対する適切な内視鏡タイミングの多施設ランダム化比較試験

Hemostasis by Endoscopy based on Appropriate Timing for UPper gi bleeding

(HEAT UP) study

研究責任者 加藤元彦  
研究機関名 慶應義塾大学医学部  
(所属) 内視鏡センター

当研究は慶應義塾大学医学部長、慶應義塾大学病院長に許可を受けており、慶應義塾大学医学部が中心となって全国の病院と協力して行う多施設ランダム化比較試験です。あなたは上部消化管出血が疑われると診断されましたので、当研究の対象者として選ばれました

#### 1 この研究の目的と意義

##### (1) この研究の目的

上部消化管出血の疑われる患者さんに対して 24 時間以内に内視鏡検査を行った方が良いと言われています。以前は出血を一刻も早く止めるためにより早く (6 時間以内の緊急) 内視鏡を実施した方がよいだろうという考えから、6 時間以内に行うことが多かったのですが、最近の研究ではむしろ少し待って患者さんの状態を安定させてから (6-24 時間の待機) 内視鏡を実施する方が死亡率や再出血が少ない傾向であったと報告されるようになってきました。

しかし、まだ実際にどちらの方が患者さんにとっていいかは分かっておらず、この研究で待機的な内視鏡を行う方が患者さんにとってよいかどうかを明らかにするのが目的です。

##### (2) この研究を実施する意義

上部消化管出血の患者さんにおいて待機的な内視鏡を行うことが患者さんにとってよいことが分かれば、患者さんにとってベストな治療法が分かるだけでなく、不要な緊急内視鏡を避けられ、限られた医療資源の有効活用にもつながります。

#### 2 研究参加の任意性と撤回の自由

##### (1) この研究への参加は任意です。

この研究に参加するかどうかは、あなたの自由意思でお決めください。参加される場合は、あなたの意思を尊重して研究を行います。また、参加されない場合でも、あなたが不利益を受けることは一切ありません。

参加に同意しない場合は内視鏡を行う時間は担当医によって決められます。その他の上部消化管出血に関する治療は全く同じです。

(2) この研究への参加に同意された後でも、いつでも撤回することができます。

一度同意した場合でも、あなたは不利益を被ることなく、いつでも同意を取り消すことができます。このような場合においても、あなたが不利益を受けることは一切ありません。

研究が始まってからでも、心配なことやわからないことがありましたら、その都度いつでも遠慮なく研究責任者もしくは担当医師に質問してください。

(3) 通常の診療を超える医療行為の有無 (有りの場合、他の治療方法等に関する事項)

本研究は保険診療範囲の治療内容となり、通常の診療を超える医療行為はありません。

### 3 研究の実施方法・研究協力事項

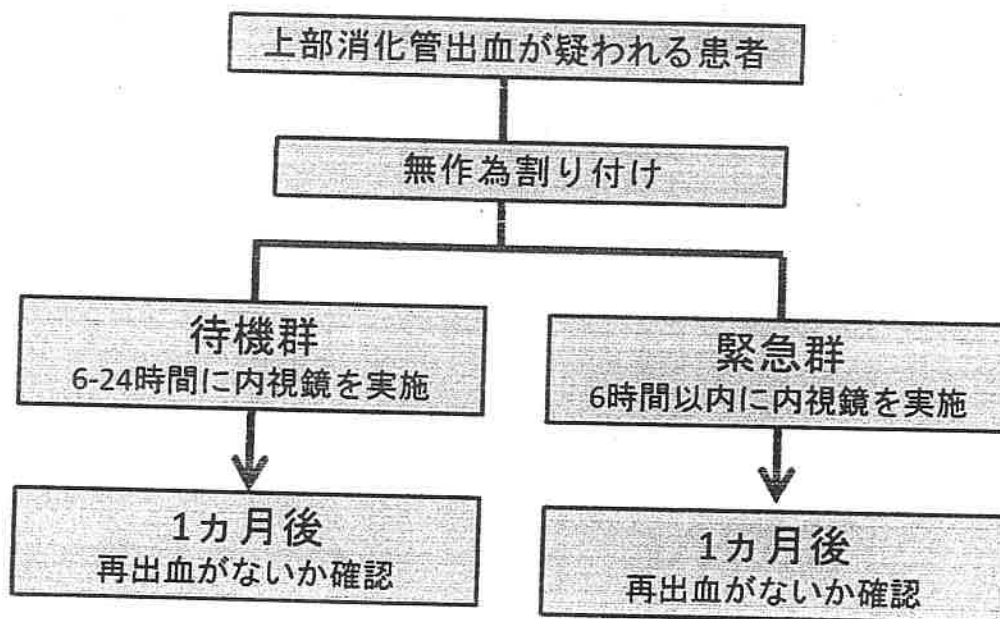
(1) この研究の実施期間

研究実施許可日から西暦 2029 年 3 月 31 日まで

(2) この研究の実施方法

この研究は上部消化管出血が疑われた人が対象です。対象となられた患者さんは、待機的内視鏡群 (6-24 時間) か、緊急内視鏡群 (6 時間以内) のどちらかになります。無作為化という方法でどちらの群になるのか決定しますので、患者さん自身では選ぶことはできません。

フローチャート



(3) 協力をお願いする事項

内視鏡を行う時間が無作為に決まること以外は標準的な上部消化管出血に対する治療を行いますので、通常診療と比較して追加で協力をお願いすることはありません。退院後は通常診療の一貫として、割付後に 1 カ月後を目安に再出血などがいないか外来診察または、電話によってフォローさせていただきます。

1) 取得する試料・情報

年齢や性別、既往歴、薬剤歴などの患者さんの基礎情報、症状、血圧や脈拍などのバイタルサイン、血液検査、治療内容、再出血などのイベントの発生の有無をカルテから聴取します。これらの情報は通常の診療上必要な情報ですので、本研究に参加による負担はありません。

2) 試料・情報の利用目的と取り扱い方法

各施設で得られた研究データは、原則データセンターのデータベースに Web 登録します。データの管理は患者をリクルートしない第三者の施設（有限会社メディカル・リサーチ・サポート）に委託します。

(4) この研究の実施体制

本研究を実施する共同研究機関（自機関も含む）と責任者

	研究機関名	責任者の情報	
		氏名	
1	慶應義塾大学医学部	氏名	加藤元彦
		所属	内視鏡センター
		職位	教授
		役割	研究の統括
2	東京都立墨東病院	氏名	古本洋平
		所属	消化器内科
		職位	医長
		役割	症例集積
3	日本赤十字社和歌山医療センター	氏名	中谷泰樹
		所属	消化器内科
		職位	副部長
		役割	症例集積
4	大阪医療センター	氏名	榊原祐子
		所属	消化器内科
		職位	医長
		役割	症例集積
5	香川大学医学部	氏名	小原英幹
		所属	消化器・神経内科学
		職位	教授
		役割	症例集積
6	市立豊中病院	氏名	西田勉
		所属	消化器内科
		職位	消化器内科主任部長
		役割	症例集積

7	大阪国際がんセンター	氏名	金坂卓
		所属	消化器内科
		職位	副部長
		役割	症例集積
8	高知赤十字病院	氏名	内多訓久
		所属	消化器内科
		職位	消化器内科部長
		役割	症例集積
9	岡山済生会総合病院	氏名	原田馨太
		所属	内科
		職位	診療部長
		役割	症例集積
10	東邦大学医療センター大森病院	氏名	藤本愛
		所属	消化器内科
		職位	講師
		役割	症例集積
11	関西労災病院	氏名	山口真二郎
		所属	消化器内科
		職位	消化器内科部長
		役割	症例集積
12	呉医療センター	氏名	水本健
		所属	消化器内科
		職位	消化器内科医師
		役割	症例集積
13	信州大学	氏名	岩谷勇吾
		所属	内科学第二教室
		職位	准教授
		役割	症例集積
14	大阪労災病院	氏名	山田拓哉
		所属	消化器内科
		職位	消化器内科部長
		役割	症例集積
15	東京医療センター	氏名	福原誠一郎
		所属	消化器内科
		職位	科長
		役割	症例集積

16	東京大学医学部附属病院	氏名	辻陽介
		所属	次世代内視鏡開発講座
		職位	特任准教授
		役割	症例集積
17	奈良県立医科大学	氏名	岩井聡始
		所属	消化器内科学講座
		職位	助教
		役割	症例集積
18	愛媛大学医学部附属病院	氏名	富田英臣
		所属	消化器内科
		職位	助教
		役割	症例集積
19	金沢医療センター	氏名	加賀谷尚史
		所属	消化器内科
		職位	臨床研究部長
		役割	症例集積
20	和歌山県立医科大学	氏名	井口幹崇
		所属	消化器内科
		職位	准教授
		役割	症例集積
21	岡山医療センター	氏名	万波智彦
		所属	消化器内科
		職位	医長
		役割	症例集積
22	福山医療センター	氏名	豊川達也
		所属	消化器内科
		職位	診療部長
		役割	症例集積
23	香川県済生会病院	氏名	尾立磨琴
		所属	消化器内科
		職位	副院長
		役割	症例集積
24	市立池田病院	氏名	荻山秀治
		所属	消化器内科
		職位	主任部長
		役割	症例集積

25	聖マリアンナ医科大学	氏名	佐藤義典
		所属	消化器内科
		職位	准教授
		役割	症例集積
26	東京都立多摩総合医療センター	氏名	横田拓也
		所属	消化器内科
		職位	医長
		役割	症例集積
27	新潟大学医歯学総合病院	氏名	水野研一
		所属	光学診療部
		職位	准教授
		役割	症例集積
28	さいたま市立病院	氏名	瀧本洋一
		所属	消化器内科
		職位	医長
		役割	症例集積
29	埼玉病院	氏名	倉持みずき
		所属	消化器内科
		職位	部長
		役割	症例集積
30	湘南鎌倉総合病院	氏名	市田親正
		所属	消化器病センター
		職位	部長
		役割	症例集積
31	横浜市立市民病院	氏名	小池祐司
		所属	消化器内科
		職位	部長
		役割	症例集積
32	鹿児島大学病院	氏名	佐々木文郷
		所属	消化器内科
		職位	講師
		役割	症例集積
33	三重中央医療センター	氏名	渡邊典子
		所属	消化器内科
		職位	内科系診療部長
		役割	症例集積

34	浜松医科大学医学部附属病院	氏名	杉本健
		所属	消化器内科
		職位	教授
		役割	症例集積
35	京都府立医科大学	氏名	石川秀樹
		所属	分子標的予防医学
		職位	特任教授
		役割	臨床疫学担当
36	佐野厚生総合病院	氏名	岡村幸重
		所属	消化器内科
		職位	消化器内科主任部長
		役割	症例集積
37	鈴鹿中央総合病院	氏名	向 克巳
		所属	消化器内科
		職位	院長補佐
		役割	症例集積
38	愛知医科大学病院	氏名	海老 正秀
		所属	消化管内科
		職位	教授
		役割	症例集積
39	自治医科大学	氏名	井野裕治
		所属	消化器内科
		職位	講師
		役割	症例集積
40	静岡県立総合病院	氏名	増井雄一
		所属	消化器内科
		職位	医長
		役割	症例集積
41	登米市立登米市民病院	氏名	三上哲彦
		所属	内科
		職位	科長
		役割	症例集積
42	埼玉医科大学病院	氏名	宮口和也
		所属	消化器内科
		職位	講師
		役割	症例集積

43	大阪医科薬科大学	氏名	岩坪太郎
		所属	内科学 II
		職位	講師
		役割	症例集積
44	深谷赤十字病院	氏名	江藤 宏幸
		所属	消化器内科
		職位	医師
		役割	症例集積
45	宮崎大学医学部	氏名	河上洋
		所属	消化器内科学講座
		職位	教授
		役割	症例集積
46	市立奈良病院	氏名	北村陽子
		所属	消化器内科
		職位	内視鏡部部長
		役割	症例集積
47	姫路赤十字病院	氏名	筑木 隆雄
		所属	内科
		職位	第三消化器科部長
		役割	症例集積
48	横浜市立大学附属市民総合医療センター	氏名	平澤欣吾
		所属	内視鏡部
		職位	准教授
		役割	症例集積

#### 4 研究対象者の利益と不利益

研究に参加、不参加に関わらず、上部消化管出血自体が命に関わる場合もありますし(日本の多施設データに基づく死亡率:2.5%)、緊急で止血のための手術や血管造影などが行われることがあるため、何よりも患者さんの安全を最優先して行っていきます。

##### (1) この研究への参加による利益

研究協力者に直接もたらされる利益はありません。あくまでボランティアで研究に協力して頂いております。参加された場合は情報を匿名化することで協力者のプライバシーの保護に努め、患者さんが不利益を被ることのないように配慮します。また、研究に参加しなくても不利益は全くありませんし、一度研究へ参加する同意を頂いても、いつでも取り消すことができます。

(2) この研究への参加による不利益

上部消化管出血の患者さんは 24 時間以内に内視鏡検査を行うことが弱く推奨されており、待機群 (6-24 時間)、緊急群 (6 時間以内) のどちらの群に割り当てられても、標準的な治療に該当するため、この研究への参加による不利益は特にありません。研究に参加した場合でも医学的に緊急で内視鏡が必要と判断したり、患者の状態が悪く、待機的に内視鏡を行った方がよいと判断したりする場合は、この研究での内視鏡の時間の割り付けに関わらず、適切な時間に内視鏡を変更するという事も研究計画書に定めています。

1) この研究への参加に伴う負担について

①身体・精神の負担

本研究は内視鏡を行う時間をランダムに割り付けられるため、患者さんによっては精神的な負担はあるかもしれませんが、しかし、内視鏡自体は上部消化管出血の患者さんには一般的に行われる「療行為であり、身体的な負担は通常の治療と変わりはありません。

②経済的な負担

本研究は保険診療範囲の治療内容となり、費用負担は通常の治療と変わりはありません。

2) この研究への参加に伴うリスクについて

要配慮個人情報の漏洩や、個人のプライバシーが侵害される可能性がないとは言えませんが、研究対象者識別番号をつけることでコード化を行い、データシートなどには、名前、住所、電話番号、患者番号など個人を容易に特定できる情報は記載せず、研究対象者識別番号のみで対応させます。このような対応を行うことにより、あなたの個人情報は確実に保護されます。

3) 負担・リスクの軽減について

上部消化管出血の患者さんは 24 時間以内に内視鏡検査を行うことが弱く推奨されており、待機群 (6-24 時間)、緊急群 (6 時間以内) のどちらの群に割り当てられても、標準的な治療に該当します。本研究の内容をしっかりと説明することで精神的な負担を軽減させるように致します。

①負担軽減費について

本研究は保険診療範囲の治療内容となり、費用負担は通常の治療と変わりはなく、負担軽減費はありません。

②健康被害に対する補償について

本研究の治療内容に関係の有無を問わず上部消化管出血に関連する合併症が起きた場合は保険診療に則って対応致しますが、経済的な保障はありません。

5 個人情報等の取り扱い

今回データの登録は Web システムを用います。また、あなたの個人データが他施設にでることはありません。

んが、倫理委員会、効果安全性評価委員会の人など、この研究の第三者として関わる人たちには情報を提供することがあります。

(1) プライバシーの保護について

個人情報を含む研究結果は、さまざまな問題を引き起こす可能性があるため、他人に漏れないように、取り扱いを慎重に行います。

(2) 試料・情報の加工の方法

研究対象者識別番号をつけることでコード化を行い、データシートなどには、名前、住所、電話番号、患者番号など個人を容易に特定できる情報は記載せず、研究対象者識別番号のみで対応させます。

(3) 共同研究機関への個人情報等の提供

データの登録は Web システムを用います。また、あなたの個人データが他施設にでることはありません。

(4) 倫理審査委員会、効果安全性評価委員会などが、試料・情報を閲覧する場合があること。

倫理委員会、効果安全性評価委員会の人など、この研究の第三者として関わる人たちには情報を提供することがあります。また、研究責任者等が本研究で得られた情報を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないようにします。また、倫理審査委員会、規制当局などが、試料・情報を閲覧する場合があります。

6 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

(1) 研究計画書等の開示

ご希望に応じて、本研究計画の内容を見ることができます。希望される方は研究責任者もしくは担当医師にご連絡下さい。

(2) 研究に関する情報公開

この研究は大学病院医療情報ネットワーク (UMIN) の臨床試験登録システムに登録されており、インターネット上で閲覧できます。

7 研究対象者本人に関する研究結果等の取り扱い

本研究で得られた結果について、開示を希望される方にはお知らせいたします。しかしながら、解析にはさらに詳しい研究が必要であり、現段階では結果をどのように理解や解釈すべきかについてはまだはっきりとしていないこともあるため、その時は研究責任者もしくは担当医師にご相談下さい。

協力者本人から開示希望が原則ですが、代諾者(両親など)の同意の場合は、代諾者からの開示希望も受け付けます。

8 研究成果の公表

研究結果の公開を前提とした解析は匿名化し、医学学会、学術誌に公表いたします。

## 9 研究から生じる知的財産権等の帰属

本研究からは知的財産権は生じないと考えております。

## 10 試料・情報の保管および研究終了後の取り扱い方針

### (1) 試料・情報の保管方法

研究に用いた情報等は、少なくとも研究終了報告日から 5 年または最終の研究結果報告日から 3 年の、いずれか遅い方まで保管致します。

### (2) 研究終了後の試料・情報の取り扱い

連結されていない情報として保管致します。連結されていないため診療情報は匿名化されており、プライバシーは保護されます。

### (3) 将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性

将来的にメタアナリシス(既存の研究を複数まとめて大きな一つの研究として解析を行う方法)を行う際にデータを使用する可能性があります。また、この情報を基に新たな研究をする場合は改めて倫理委員会に審査申請を行います。

## 11 研究資金等および利益相反に関する事項

利益相反とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われられかねない事態」のことを指します。

具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。本研究に用いる資金源は公益財団法人 武田科学振興財団 2023 年度医学系研究助成(臨床)から提供されますが、本研究結果との直接的な利害関係はありません。

それとは別に、共同研究者(石川秀樹)が一人株主である有限会社メディカル・リサーチ・サポートにデータ管理を委託しており、利益相反がありますが、研究の内容や結果に影響を及ぼして同社の都合のよい成績となるよう導いたりしないように、石川秀樹がデータの入力や修正に関与することは一切ありません。また、データの固定作業は複数人で行い、修正履歴を記録として残すこと、不正が行われていないかを確認するため、有限会社メディカル・リサーチ・サポートの業務については、同社において外部監査委員を指名して監査を実施することの対策をとり、研究の客観性・信頼性を担保します。

なお、本研究における研究者の利益相反については、各研究機関の利益相反マネジメント委員会等において、適切に管理され、公正な研究を行うことができると判断を受けたうえで実施しています。また、学会発表や論文公表に際しても、利益相反に関して公表し、透明化を図ることとしています。本研究における利益相反の詳細についてお知りになりたい場合は、各研究機関の担当者までお問い合わせください。

12 問い合わせ先

研究責任者・実務責任者：加藤元彦

住所：東京都新宿区信濃町 35

慶應義塾大学病院 内視鏡センター

電話：03-5363-3914(直通)

FAX:03-5363-3967

実務担当医師名：堀部 昌靖

施設/所属名：慶應義塾大学病院 内科学(消化器)

電話：03-5363-3914(直通)

FAX:03-5363-3967

(時間外緊急連絡先:03-5363-3914(もしくは 070-6587-4518))