

資料 1
臨床試験本文

臨床試験(自主研究)計画書

臨床試験名:

「後期高齢者 GERD 患者におけるプロトンポンプ阻害剤治療の
有効性と治療抵抗性の実態調査」

—川崎市の実地診療医を中心とした GerdQ 問診票を用いた多施設共同調査—

多施設共同調査

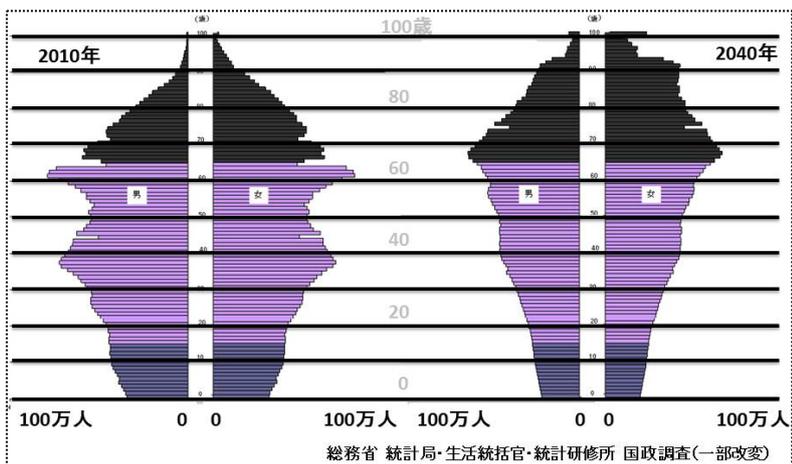
(川崎 GI Study Team: KGIST)

平成 26 年 4 月 2 日 version 6.0

1. 背景

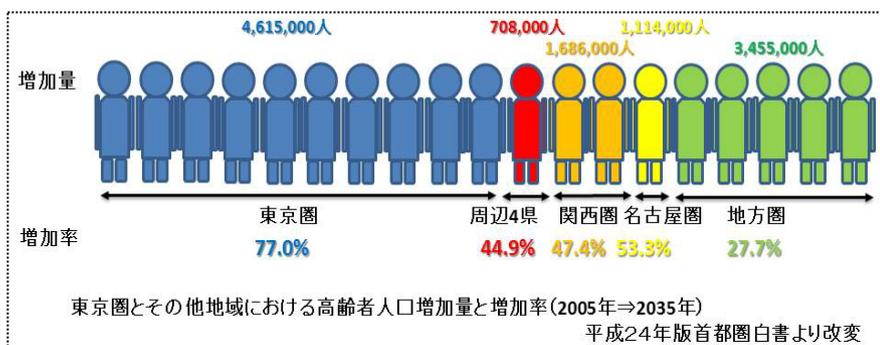
日本社会が抱える様々な問題のひとつに「少子高齢化」が存在し、なかでも世界的に前例のない「超高齢化社会」に突入となる現状は、極めて重大な医療問題である。現在、日本の高齢者（65歳以上）人口は2700万人に達し、4人で1人の高齢者を支え、25年後には国民全体の約3分の1が高齢者になると予測され

れており、世界の高齢者の状況をみると日本の高齢化は世界でもトップレベルにあり、この状況はこの先2050年ごろまで続くことが予想されている。総務省統計局が提供する人口ピラミッドを2010年と2040年を比較すると、その変化は、



総人口に占める65歳以上の高齢者の割合が今後著明に増え続けることを占めしており、日本は2005年を折り返し地点として人口減少社会に転じた一方、高齢者数については2040年頃まで増え続ける推計がなされ

ており、うち特に75歳以上の後期高齢者は2050年頃まで増加傾向が続くと見込まれている。さらに右図に示すように、この高齢化は特



に東京近郊などの都市部を中心に急速な進展が予想され、川崎市も例外ではない。

近年注目されている「酸関連疾患」のなかでも胃食道逆流症は、欧米には多いと考えられてきたが、近年本邦においてもその頻度の増加が報告されている。実際、1970年代にはその頻度は3%前後であったものが最新の報告では15%を越えるまでに至っており、この現象は高齢者だけでなく、後期高齢者においても同様に増加傾向である。胃食道逆流症発症の様々な要因に関して、食事、Ca拮抗剤内服、腰椎の楔状変形、ヘリコクターピロリ感染、食道裂孔ヘルニアなどの様々な要因が報告されているが、その詳細に関して、とくに「後期高齢者に認める胃食道逆流症」に注目して検討した詳細報告はない。高齢化社会に突入する我が国でこそ検討することができる、後期高

高齢者における胃食道逆流症(GERD:Gastroesophageal Reflux Disease)の発症メカニズムを解明すべく、川崎市の実地診療医を中心とし GerdQ 問診票を用いた多施設共同調査を行う。

2. 目的

1) 主要目的

後期高齢者における PPI 治療抵抗性 GERD (胃食道逆流症) の特徴を非後期高齢者と比較し検討する。

※本臨床自主試験にて対象とする胃食道逆流症には「びらん性胃食道逆流症 (逆流性食道炎)」と「非びらん性胃食道逆流症 (NERD : non-erosive reflux disease)」を含む。

2) 副次的目的

- ① GerdQ 問診票による後期高齢者 PPI 治療抵抗性患者の背景因子と各症状頻度を検討する
- ② 後期高齢者 PPI 治療抵抗性患者における Esomeprazole の効果を評価する

3. 試験デザイン

本試験は、単一治療群による非盲検化前向観察研究とする。

試験責任医師又は試験分担医師は日本消化器病学会編、胃食道逆流症(GERD)診療ガイドライン(2009年 東京 南江堂)に従い、GerdQ 問診票を用いて GERD を疑う症状と判断・診断する。承諾の得られた症例に関しては後に上部内視鏡検査を行い、①びらん性 GERD、②非びらん性 GERD、③他疾患の診断を行う。①②に該当する症例に対して PPI (Omeprazole 10mg/20mg, Lansoprazole 15mg/30mg, Rabeprazole 10mg)を4週間以上投与した後に GerdQ 質問票を行い、改善が見られない治療抵抗性 GERD 症例(PPI 治療抵抗性の定義に基づく)において、本

臨床研究に登録とする。登録には、十分なインフォームドコンセントを行ったうえで本試験に承諾の得られた症例を UMIN(大学病院医療情報ネットワーク)臨床試験登録システム

「<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>」を用いて登録する。登録により連結可能匿名化された後、登録情報は UMIN ホームページ上で専用管理者が管理する。登録された症例は、次の調査背景因子(性別、年齢、BMI、喫煙の有無、飲酒の有無、PPI の種類・投与量・服薬頻度・服薬期間、そ

| GerdQ問診票 | | | | |
|---|------|------|------|------|
| GERDの診断: 総スコアが8pt以上 | | | | |
| 治療効果の判定: 枠内に1つ以上チェックがあれば、「治療効果不十分」 | | | | |
| 過去7日間のあなたの症状を振り返ってみてください | | | | |
| 全くない 1日 2~3日 4~7日 | | | | |
| 1. 胸焼け(胸骨のうしろが焼けるような感じ)はどのくらいありましたか? | 0 pt | 1 pt | 2 pt | 3 pt |
| 2. 胃に入っているもの(液体または食物)が喉や口のほうまで上がってきたこと(逆流)はどのくらいありましたか? | 0 pt | 1 pt | 2 pt | 3 pt |
| 3. 上腹部中央の痛みはどのくらいありましたか? | 3 pt | 2 pt | 1 pt | 0 pt |
| 4. 吐き気はどのくらいありましたか? | 3 pt | 2 pt | 1 pt | 0 pt |
| 5. 胸焼けや逆流のために、夜、快眠がえられなかったことはどのくらいありましたか? | 0 pt | 1 pt | 2 pt | 3 pt |
| 6. 胸焼けや逆流のために医師から指示された以外の薬(市販の胃薬等)を服用したことはどのくらいありましたか? | 0 pt | 1 pt | 2 pt | 3 pt |

GERD (NERD)を含む)と診断し PPI 治療を 4 週以上行った症例。術後の GERD 診断症例も含む。

- 2) 本人もしくは家族へ十分説明した上で文書による同意が得られた患者。

以上の条件を満たす患者に対して行う。

4-2. 除外基準

- 1) 試験の遂行に支障がある患者は、ご家族の同意を得る
- 2) 研究分担医師が本試験の対象として不相当と判断した症例
- 3) 以上の条件のいずれかを満たす患者を除外する。

4-3. 併用禁止薬

- 1) 薬効評価に影響を及ぼすと考えられる薬剤(消化管運動機能改善剤、抗潰瘍剤、抗コリン剤など)および相互作用が予想される薬剤等は使用しない。ただしこれらの薬剤の用法・用量を変更することなく研究期間中併用することが可能な場合を除く。
- 2) 上記以外の合併症に対する治療薬で、使用を継続しても試験の評価に影響を及ぼさないと試験担当医師が判断した場合には継続して使用可能とする。ただし、試験実施中の減量や中断は行わない。

5. 被験者の同意取得方法

試験分担医師は必ず被験者もしくは家族に対し本試験の背景、目的、予想される利益と危険性、さらに被験者が本試験に同意しない場合であっても不利益を受けないこと、同意した場合でも随時これを撤回できること、被験者の人権擁護など必要な事項について十分な情報を口頭および文書で十分説明し、被験者の自由意思による同意を文書で得る。

6. 登録

上記の症例登録条件を満たした場合に、登録後は UMIN 登録システムにより連結可能匿名化された後、各施設専属管理者により管理される。UMIN 登録システムにより連結可能匿名化された情報は10年間、本臨床試験の目的にのみ保存される。

7. その他の制限事項

本試験は通常の検査・治療薬・内視鏡検査となんら違いはなく、通常検査行為に発生する特異的副作用、合併症は存在しない。しかしながら、本試験実施中いかなる場合でも、被験者の健康の保持増進に必要であると考えられる治療は担当医師の判断で行ってよく、そのような目的で投与

した薬物およびその他の治療の中で癌の発育進展に影響を与えると思える薬物は記録することとする。

8. 緊急時の対応

試験分担医師は試験期間中の医療緊急事態発生時に適切な対応をとるための専門的知識を有し、対応方法が確立されていることを保証する責任を負う。緊急事態発生時には試験分担医師の責任においてそれらの対応を行う。

9. 評価・観察項目

12.1. 患者背景

性別、年齢、BMI、喫煙の有無、飲酒の有無、PPI の種類・投与量・服薬頻度・服薬期間、その他の胃薬の使用の有無、合併症の有無、併用薬の有無と種類、*H.pylori* 感染の有無

12.2.1 *H. pylori* の治療および診断

保険診療適応内の方法に準じて施行する。

13. 有害事象

13.1. 有害事象の定義

有害事象とは、内服治療行為の際に生じる、あらゆる好ましくない事象、兆候、症状、疾病のことを指し、検査との因果関係は問わない。

13.2. 報告義務のある有害事象

試験分担者は以下の a)、b)の有害事象について報告手順に従い試験責任者へ報告する義務を有する。

- a) 重篤な有害事象
- b) 予期されない有害反応・有害事象

13.3. 報告手順

- a) 重篤な有害事象の報告手順
- b) 予期されない有害事象の報告手順

a),b)ともに試験分担者は 48 時間以内に試験責任者まで電話にて連絡する。

13.4. 試験責任者の義務

試験責任者は受け取った報告義務のある有害事象の内容を検討し、試験責任者の判断と方針を示して試験分担者へ連絡し、対処方法等につき周知徹底する。

14. 試験中止基準

研究責任医師または研究分担医師の判断により試験はいつでも中止することができる。また、下記に該当する場合にも試験を中止とする。

- 受容できない有害事象が起きた場合。
- 試験の継続に同意が得られない場合。
- 研究責任医師または研究分担医師は、試験を中止した場合はその理由を記録する。

15. 中間解析

登録は75歳以上（後期高齢者）300症例、非後期高齢者300症例に達した時点の翌月末で終了とし、中間解析は登録終了後6か月後に行う。

16. 被験者の安全確保・人権擁護

本試験はヘルシンキ宣言の趣旨に基づいて実施する。本試験の内容を被験者に十分説明し、文書による同意を得た患者の情報のみを用いる。結果の公表に関しては、プライバシー保護には最大限の注意を払う。また、全ての内視鏡検査・治療行為は通常の検査・治療行為と全く同様である。

17. 被験者数

後期高齢者300症例、非後期高齢者300症例の、合計600症例を目標とする。

本研究はエソメプラゾールの治療効果を探索的に調査することを目的としている。被験薬の症状改善効果を60%、プラセボ効果を40%と仮定した場合、本対象例数における各々の95%信頼区間は54.2%～65.6%、34.4%～45.8%となり、被験薬の有効性を示すことが可能となる。

18. 試験実施期間

試験観察期間は1年間とし、その後1年間かけて本解析を行う（中間解析は登録終了後6か月後）。目標症例数に達した時点で本試験登録を終了とする。

登録期間：平成26年(2014年)4月1日～目標症例数に達した時点の翌月末

観察期間：平成26年(2014年)4月1日～目標症例数に達した時点の翌月末から1年後

総試験期間：平成26年(2014年)4月1日～目標症例数に達した時点の翌月末から2年後

19. 研究結果の公表

学術発表(口頭、紙上を含む)は、患者個人が特定できないよう行う。

20. 研究経費の妥当性・必要性および利益相反に関する事項

本試験内で行われる検査・治療薬・内視鏡検査のすべては、通常の検査・治療となんら違いはない。したがって、本臨床研究を行う際に必要な検査費。医療費はすべて通常診療行為の範囲内にある。また、本試験運営に必要な、文書作成(50,000 円/年)・印刷(100,000 円/年)・UMIN登録システム使用(300,000 円/年)に関わる諸費用は試験実施施設より分担して支払われるものであり、開示すべき COI (Conflict of interest) 関係にある企業等は存在しない。

21. 試験実施施設および部署

| | | |
|--------------|------------|------|
| 総合川崎臨港病院 | 院長 | 渡邊嘉行 |
| はとりクリニック | 院長 | 羽鳥 裕 |
| 野末整形外科歯科内科 | 内科院長 | 小澤 穰 |
| 日本鋼管病院 | 内科系副院長 | 大塚征爾 |
| 聖マリアンナ医科大学病院 | 消化器・肝臓内科教授 | 安田 宏 |

他、川崎市内すべての協力医療施設

21. 試験責任者、分担者名およびその連絡先

試験責任者:

渡邊嘉行 総合川崎臨港病院

〒210-0806 神奈川県川崎市川崎区中島 3-13-1

TEL:044-233-9336

FAX:044-244-4791

資料 2

患者さんにお渡しする資料

January 2014

患者様へ

【臨床試験名】

「後期高齢者胃食道逆流症患者におけるプロトンポンプ阻害剤治療の
有効性と治療抵抗性の実態調査」

—川崎市の実地診療医を中心とした GerdQ 問診票を用いた多施設共同調査—

多施設共同調査

(川崎 GI Study Team: KGIST)

臨床試験に参加していただくに際して
(参加する前によくお読み下さい)

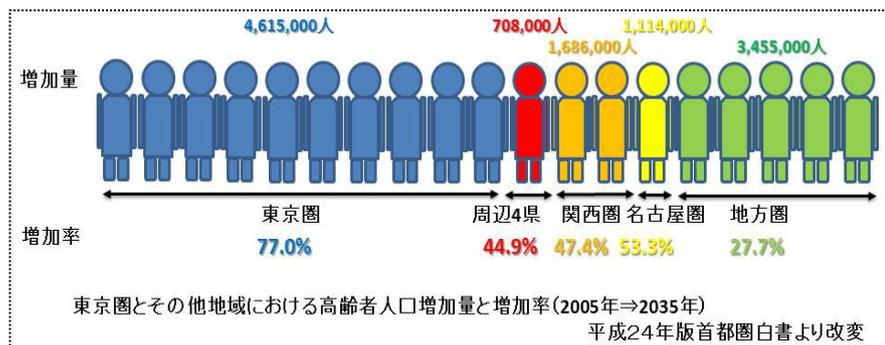
1. 試験の必要性、研究的側面

患者さんに協力して頂く「臨床試験」には2種類があります。それは、製薬会社が中心となって、厚生労働省から新しい医薬品として承認を得るために行われる臨床試験（治験）と、医師が通常診療の一貫として、様々な病気の治療や経過について調査する臨床研究（自主研究）です。今回の試験は後者にあたり、消化管の病態を研究する目的で、川崎市内の医療施設が共同で行う「(KGIST)川崎 GI Study Team」が中心となり行われるものです。

日本社会が抱える様々な問題のひとつに「少子高齢化」があります。なかでも世界的に前例のない「超高齢化社会」に突入となる現状は、極めて重大な医療問題でもあります。現在、日本の高齢者（65歳以上）人口は2700万人に達し、4人で1人の高齢者を支え、25年後には国民全体の約3分の1が高齢者になると予測されており、世界の高齢者の状況をみると日本の高齢化は世界でもトップレベルにあり、この状況はこの先2050年ごろまで続くことが予想されています。さらに下図に示すように、この高齢化

は特に東京近郊などの都市部を中心に急速な進展が予想されています。

近年「逆流性食道炎や胃食道逆



流症」という病名をクリニック・病院・薬局・報道など様々な所でよく耳にすることと思います。逆流性食道炎は、強い酸性の胃液や、胃で消化される途中の食物が食道に逆流してそこにとどまるために食道が炎症を起し、様々な症状が生じる病気です。胸やけ（胸がやけるような感じ）、ノドの違和感（イガイガ）、ゲップ、胃が重苦しい、おなかが張るなどの症状が頻繁に続く場合、逆流性食道炎という病気の可能性があります。逆流性食道炎は、食生活の欧米化やタバコ・飲酒・肥満などの生活習慣の悪化、ストレスにより日本人に増えている病気と考えられており、現代日本人の抱える健康問題と共に急速に増加傾向にあります。

さらに、この「逆流性食道炎」はご高齢の方にも多いことが知られています。しかしながら、ご高齢の方の中でもどのような方に発症しやすいのか、その要因に関しては詳細な検討がなされておられません。近年、逆流性食道炎によって引き起こされる症状が生活の質を落すことが報告されており、この問題は特に高齢者にとっても重大です。我々は、少子高齢化社会に突入する我が国において、とくに「後期高齢者：日本国内に

住む75歳以上の方」と「非後期高齢者」における胃食道逆流症(GERD:Gastroesophageal Reflux Disease)の違いを理解すべく、川崎市の実地診療医を中心としGerdQ問診票(いくつかの症状がないかどうかをお聞きすることにより、逆流性食道炎の状況を把握することが出来る調査票)を用いた多施設共同調査を行うこととしました。本臨床自主試験の内容をご理解いただき、ご参加いただけますよう何卒よろしくお願いいたします。

2. 自由意思による臨床試験への参加、同意撤回の自由

この臨床試験に参加するかどうかはあなたの自由です。患者さんご自身の意思を大切にしますので、十分に時間をかけてあなたの自由な判断で決めて下さい。たとえこの臨床試験に参加されなくても不利益を受けることはありません。また、参加に同意した後も、患者さんの気持ちが変わったときはいつでもその同意を撤回することができますし、それによってなんら不利益を受けることもありません。その場合には、患者さんの検体および解析結果はすべて廃棄されます。

3. プライバシーの保護に関して必要な事項

- 1) この臨床試験に参加することは自発的なものですので、患者さんご自身の意思を大切にします。なんら分からないことや、もっと知りたいこと、心配なことがありましたら遠慮なくいつでも私どもに聞いてください。わかりやすく説明します。
- 2) この臨床試験は、これまでの結果に基づき、科学的に計画され、慎重に実施されますが、万一予期せぬ事故が生じた場合は、迅速かつ適切な診断と治療を行います。
- 3) この臨床試験から得られた成績は医学雑誌などに発表されることがありますが、患者さんご自身の名前等の個人的な情報は一切わからないようにしてありますので、プライバシーは完全に守られます。具体的には患者さんから頂いた検体を個人情報管理者により匿名化(全く関連性のない番号表示に、研究に携わらない特定の人に変換すること)し、研究室にて管理、解析を行う形になります。
- 4) ご要望があれば、患者さん個々に関する検査結果報告を希望することができます。ただし研究段階での結果になりますので、結果が何を意味しているのかは報告の時点では明確ではありません。

4. この臨床試験の方法

研究方法

患者さんにとっては通常の診察・治療となんら変わりありません。診察時に胃食道

逆流症（GERD）の疑いがあると判断させていただいた方にお声をかけさせていただきます。本試験の内容を説明させていただいたあと、ご理解と同意を頂けました方のみが本試験に登録となります。

診断は、日本消化器病学会が作成しました「胃食道逆流症（GERD）診療ガイドライン（2009年 東京 南江堂）」に則って行われ、プロトンポンプ阻害剤というお薬の内服を処方いたします。これは、本試験に参加しなくても全く同じ治療となります。

治療にあたり診察の度に、継続的に「質問票（GerdQ）」を用いたいくつかの質問にお答えいただきます。

4週間治療を行った後も、症状が改善しない場合（GerdQ 質問票内の項目にある症状が残存する場合には、他のプロトンポンプ阻害剤に変更し、治療をすすめてゆきます。

患者さんの診療情報を記録してまとめるのが本試験の目的であり、通常診療内容と変わらありませんので、患者さんへの新たな負担はありません。（試験期間は、平成26年（2014年）4月1日からとなり、目標症例は600症例を予定しております）。

（右表：GerdQ 質問票）

| GerdQ 質問票 | |
|---|---|
| GERDの診断：総スコアが8pt以上 治療効果の判定：枠内に1つ以上チェックがあれば、「治療効果不十分」 | |
| 過去7日間のあなたの症状を振り返ってみてください | |
| | 全くない 1日 2~3日 4~7日 |
| 1. 胸焼け(胸骨のうしろが焼けるような感じ)はどのくらいありましたか? | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| 2. 胃に入っているもの(液体または食物)が喉や口のほうまで上がってきたこと(逆流)はどのくらいありましたか? | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| 3. 上腹部中央の痛みはどのくらいありましたか? | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| 4. 吐き気はどのくらいありましたか? | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| 5. 胸焼けや逆流のために、夜、快眠がえられなかったことはどのくらいありましたか? | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| 6. 胸焼けや逆流のために医師から指示された以外の薬(市販の胃薬等)を服用したことはどのくらいありましたか? | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |

5. 予想される結果と副作用、最終的な解析結果

通常診療内容と全く変わりがないので、これにかかわる危険性も同様になります。

私たちは本試験において「後期高齢者・非後期高齢者における胃食道逆流症の違いを解明」し、みなさまに少しでも安心して治療を受けていただくことができればと考えています。これらが今回の研究にて検証できれば本試験は終了となります。

ご要望があれば、患者様個々に関する検査結果報告を希望することができます。ただし研究段階での検査方法ですので結果を必ずしも報告できない場合があります。また、検査の結果の解釈は、専門的な知識を必要とする場合が多くあります。そしてその結果

については、病気の発症と関係しているものなのか、結果をどのように考えればよいか現時点では明確ではありません。私たちはこれら個人情報の取り扱いに十分な配慮をし、結果報告を希望の方には十分なお理解をいただく必要があると考えております。

6. 臨床試験に参加しなかった場合の不利益について

通常診療となんら変わりはありませんので不利益は生じません。

7. 臨床試験に参加された場合に費用等

あなたがこの臨床試験に参加することで特別に新たに通常診療費に追加して費用を負担していただくことはありません。診察・治療に関わる費用は通常の保険診療と変わることのない支払い内容となります。

8. この試験で得られた臨床情報の保管について

連結可能匿名化された後、登録情報は UMIN（大学病院医療情報ネットワーク）ホームページ上で専用管理者が管理いたします。

9. この試験は、倫理審査特別委員会にて、倫理的・科学的妥当性について審査され、その実施が承認されております。

10. 担当医師、相談

試験実施施設：

| | | |
|--------------|------------|------|
| 総合川崎臨港病院 | 院長 | 渡邊嘉行 |
| はとりクリニック | 院長 | 羽鳥 裕 |
| 野末整形外科歯科内科 | 内科院長 | 小澤 穰 |
| 日本鋼管病院 | 内科系副院長 | 大塚征爾 |
| 聖マリアンナ医科大学病院 | 消化器・肝臓内科教授 | 安田 宏 |

他、川崎市内すべての協力医療施設

研究代表者：

渡邊嘉行 総合川崎臨港病院

〒210-0806 神奈川県川崎市川崎区中島 3-13-1

TEL : 044-233-9336

FAX : 044-244-4791

資料 3
同意書

(担当医師控)

整理番号 No. _____
2014年1月 Ver. _____

同意書

施設名

院長 殿

検査名:

後期高齢者 GERD 患者におけるプロトンポンプ阻害剤治療の有効性と治療抵抗性の実態調査

1. この試験の必要性、研究的側面
2. 自由意思による試験への参加、同意撤回の自由
3. プライバシー保護に関して必要な事項
4. この試験の方法
5. 予想される結果と副作用、最終的な解析結果
6. この試験に参加しなかった場合の不利益について
7. この試験に参加された場合の費用等
8. この試験で得られた検体の保管について
9. 倫理審査特別委員会の承認について
10. 担当医師、相談について

私は、上記検査について、別紙同意説明書によりその目的・方法・予想される効果・危険性、他の検査法の有無、内容などについて十分説明を受け、理解し、自らの自由意思により本検査に同意します。また、本臨床試験に対する同意はいつでも撤回でき、撤回した場合でも何ら不利益を被らないことを確認していること申し添えます。

- この試験(研究)の結果、分かった情報について
(知りたい ・ 知りたくない)

[※ 上記のいずれかに○印をしてください。]

[患者さんの署名欄]

私はこの試験に参加するにあたり、上記の事項について十分な説明を受け、同意説明文を受け取り、内容等を十分理解いたしましたので、本試験に参加することに同意します。

同意日:平成 年 月 日 患者氏名: _____ (自署)

[医師の署名欄]

私は上記患者様に、この臨床試験について十分に説明いたしました。

説明日:平成 年 月 日 所属: _____、氏名: _____ (自署)

(患者様控)

整理番号 No. _____
2014年1月 Ver. _____

同意書

施設名

院長 殿

検査名:

後期高齢者 GERD 患者におけるプロトンポンプ阻害剤治療の有効性と治療抵抗性の実態調査

1. この試験の必要性、研究的側面
2. 自由意思による試験への参加、同意撤回の自由
3. プライバシー保護に関して必要な事項
4. この試験の方法
5. 予想される結果と副作用、最終的な解析結果
6. この試験に参加しなかった場合の不利益について
7. この試験に参加された場合の費用等
8. この試験で得られた検体の保管について
9. 倫理審査特別委員会の承認について
10. 担当医師、相談について

私は、上記検査について、別紙同意説明書によりその目的・方法・予想される効果・危険性、他の検査法の有無、内容などについて十分説明を受け、理解し、自らの自由意思により本検査に同意します。また、本臨床試験に対する同意はいつでも撤回でき、撤回した場合でも何ら不利益を被らないことを確認していること申し添えます。

- この試験(研究)の結果、分かった情報について
(知りたい ・ 知りたくない)

[※ 上記のいずれかに○印をしてください。]

[患者さんの署名欄]

私はこの試験に参加するにあたり、上記の事項について十分な説明を受け、同意説明文を受け取り、内容等を十分理解いたしましたので、本試験に参加することに同意します。

同意日:平成 年 月 日 患者氏名: _____ (自署)

[医師の署名欄]

私は上記患者様に、この臨床試験について十分に説明いたしました。

説明日:平成 年 月 日 所属: _____、氏名: _____ (自署)

資料 4

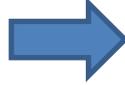
患者さんの診察前に渡す質問票

(この結果を見て、臨床試験にお誘いするかを決めます。その後の経過観察のための質問票も含まれるので、カルテ等に保存ください)

「診察前」ご協力のおねがい

「胸」もしくは「おなか」の症状を少しでもお持ちのみなさまに
診察させていただく上で重要な質問になります

わかる範囲でご記入をお願いいたします

 の項目にご記入をお願いいたします

何かご不明な点がありましたら、お気軽に事務職員の方へ声をおかけください。

基本情報

| | | | |
|---|----|--------------|---|
|  | 1 | お名前 | |
| | 2 | | |
|  | 3 | 性別 | <input type="checkbox"/> 男性 <input type="checkbox"/> 女性 |
|  | 4 | 生年月日・年齢 | 年 月 日 |
|  | 5 | 身長 | cm |
|  | 6 | 体重 | kg |
| | 7 | | |
|  | 8 | 喫煙 | <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 |
|  | 9 | 飲酒 | <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <small>有を選択した場合、下記を記入してください</small> 【種類】 <input type="checkbox"/> 日本酒 <input type="checkbox"/> ビール <input type="checkbox"/> ワイン <input type="checkbox"/> その他 【頻度】 () |
| | 10 | 他 胃腸薬の服用 | <input type="checkbox"/> 六君子湯 <input type="checkbox"/> Rebamipide (ムコスタ) <input type="checkbox"/> Mosapride (ガスモチン) <input type="checkbox"/> Acotiamide (アコファイド) <input type="checkbox"/> Famotidine (ガスター) <input type="checkbox"/> Metoclopramide (プリンペラン) <input type="checkbox"/> Sucralfate (アルサルミン) <input type="checkbox"/> その他 (その他を選択した場合→ <input type="text"/>) |
| | 11 | 併用薬の有無 | <input type="checkbox"/> カルシウム拮抗剤 <input type="checkbox"/> 亜硝酸薬 <input type="checkbox"/> 三環系抗うつ薬 <input type="checkbox"/> 非ステロイド性消炎鎮痛薬 <input type="checkbox"/> アスピリン <input type="checkbox"/> ビスフオスフォネート系薬剤 <input type="checkbox"/> 抗生物質 <input type="checkbox"/> α-グルコシダーゼ阻害薬 <input type="checkbox"/> インクレチン関連薬 <input type="checkbox"/> その他 (その他を選択した場合→ <input type="text"/>) |
| | 12 | 他疾患・体系 | <input type="checkbox"/> 腰椎後弯変形 <input type="checkbox"/> 骨粗鬆症 <input type="checkbox"/> 糖尿病 <input type="checkbox"/> 糖尿病神経障害 <input type="checkbox"/> 便秘症 <input type="checkbox"/> その他 (その他を選択した場合→ <input type="text"/>) |
| | 13 | ヘリコバクターピロリ感染 | <input type="text"/> (その他を選択した場合→ <input type="text"/>) |

裏面もございます。

はじめて、この用紙に記入される方は1番上の欄「1」のみになります。
 当てはまる に✓をお願いいたします。

1

問診票

GERDの診断: GerdQ総スコアが8pt以上 (治療効果判定: 黄色枠内に一つでもチェックがあれば「治療効果不十分」)

| 問診日 (西暦) <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> | 全くない | 1日 | 2-3日 | 4-7日 |
|---|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| 1 胸焼け(肋骨のうしろが焼けるような感じ)はどのくらいありましたか? | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 2 胃に入っているもの(液体または食物)が喉や口のほうまで上がってきたこと(逆流)はどのくらいありましたか? | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 3 上腹部中央の痛みはどのくらいありましたか? | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 4 吐き気はどのくらいありましたか? | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 5 胸焼けや逆流のために、夜、快眠がえられなかったことはどのくらいありましたか? | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 6 胸焼けは逆流のために医師から指示された以外の薬(市販の胃薬等)を服用したことはどのくらいありましたか? | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |

2

問診票

GERDの診断: GerdQ総スコアが8pt以上 (治療効果判定: 黄色枠内に一つでもチェックがあれば「治療効果不十分」)

| 問診日 (西暦) <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> | 全くない | 1日 | 2-3日 | 4-7日 |
|---|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| 1 胸焼け(肋骨のうしろが焼けるような感じ)はどのくらいありましたか? | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 2 胃に入っているもの(液体または食物)が喉や口のほうまで上がってきたこと(逆流)はどのくらいありましたか? | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 3 上腹部中央の痛みはどのくらいありましたか? | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 4 吐き気はどのくらいありましたか? | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 5 胸焼けや逆流のために、夜、快眠がえられなかったことはどのくらいありましたか? | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 6 胸焼けは逆流のために医師から指示された以外の薬(市販の胃薬等)を服用したことはどのくらいありましたか? | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |

3

問診票

GERDの診断: GerdQ総スコアが8pt以上 (治療効果判定: 黄色枠内に一つでもチェックがあれば「治療効果不十分」)

| 問診日 (西暦) <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> | 全くない | 1日 | 2-3日 | 4-7日 |
|---|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| 1 胸焼け(肋骨のうしろが焼けるような感じ)はどのくらいありましたか? | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 2 胃に入っているもの(液体または食物)が喉や口のほうまで上がってきたこと(逆流)はどのくらいありましたか? | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 3 上腹部中央の痛みはどのくらいありましたか? | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 4 吐き気はどのくらいありましたか? | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 5 胸焼けや逆流のために、夜、快眠がえられなかったことはどのくらいありましたか? | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 6 胸焼けは逆流のために医師から指示された以外の薬(市販の胃薬等)を服用したことはどのくらいありましたか? | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |

ご協力ありがとうございました

資料 5

先生方が臨床試験にご参加くださるために、まず必要な作業の説明になります

「KGIST: Kawasaki GI Study Team とは」

川崎市内で臨床をされる先生方なら誰でも参加できる消化器関連の臨床試験グループです。

「臨床自主試験参加に必要なもの」

その一つである臨床自主研究「GERD研究：後期高齢者GERD患者におけるプロトンポンプ阻害剤治療の有効性と抵抗性の実態調査」にご参加の方には、まず「大学病院医療情報ネットワーク研究センター(UMIN)」へのID登録が必要となります。下記アドレスよりUMIN IDを取得ください。もし、取得方法が分かりにくい場合には、総合川崎臨港病院 渡邊嘉行 (ponponta@rinko.or.jp)までご連絡ください。

★UMIN ID 登録画面

<http://www.umin.ac.jp/id/uminid/privacy.htm?type=1>

「臨床試験参加届け先」

本臨床試験へご参加希望の場合、下記までメールもしくは電話にてご一報ください(この際に、必ず取得されました UMIN ID をご連絡ください)。その場で GERD 臨床試験用のパスワードを発行いたします。

★臨床試験希望連絡先

総合川崎臨港病院 渡邊嘉行

e-mail: ponponta@rinko.or.jp

電話: 044-233-9336 院長室(月・水・金 9:00-17:00)

「患者登録ページ」

取得された UMIN ID および、GERD 臨床試験用に送られてきたパスワードを用いて下記のアドレスから患者登録画面へお進みください。

<https://c.umin.ac.jp/idc/list>

資料 6

本臨床試験は既に
平成 26 年 3 月 28 日

公益社団法人 神奈川県医師会

倫理審査特別委員会の承認を得ております

平成 26 年 3 月 28 日

審査結果通知書

申請者 総合川崎臨港病院
院長 渡邊嘉行様

公益社団法人 神奈川県医師会
倫理審査特別委員会 委員長



審査対象及び課題名：後期高齢者GERD患者におけるプロトンポンプ阻害剤
治療の有効性と治療抵抗性の実態調査

研究責任者名：総合川崎臨港病院 院長 渡邊嘉行

平成26年2月21日に変更申請のあった、上記課題に係る審査対象及び演
題名については、平成26年3月19日に審査し、下記のとおり判定したので
通知します。

記

| | |
|--------|--|
| 判 定 | 1) 承認 ②) 条件付承認 3) 変更の勧告 4) 不承認 5) 非該当 |
| 理由又は勧告 | ○臨床試験（自主研究）計画書の一部修正 ・ P 4 の表のタイトル「後期高齢者 GERD 患者における～実態調査」 の「後期高齢者」を削除する。 ・ P 5 の「4-2 除外基準」の項目の「(1) 試験の遂行に支障がある患者」 を「(1) 試験の遂行に支障がある患者は、 <u>ご家族の同意得る</u> 」に修正 する。 ・ 「UMIN 情報の保存期間」を追加して記載する。(18.の試験実施期間 の後に 19 として項目を追加されると良いと思います。) |