UMIN-CTR 臨床試験登録情報の閲覧

利用者名：　　UMIN ID：

試験進捗状況	試験終了/Completed
UMIN試験ID	UMIN000020904
受付番号	R000024116
試験名	全大腸内視鏡検査前処置におけるアスコルビン酸含有ポリエチレングリコール製剤変法（1.2L法）とポリエチレングリコール電解質製剤従来法の比較試験
一般公開日（本登録希望日）	2016/02/08
最終更新日	2016/08/08

※ 本ページ収載の情報は、臨床試験に関する情報公開を目的として、UMINが開設しているUMIN臨床試験登録システムに提供された臨床試験情報です。
※ 特定の医薬品や治療法等については、医療関係者や一般の方に向けて広告することは目的としていません。

基本情報/Basic information		
試験名/Official scientific title of the study	全大腸内視鏡検査前処置におけるアスコルビン酸含有ポリエチレングリコール製剤変法（1.2L法）とポリエチレングリコール電解質製剤従来法の比較試験	1.2L polyethylene glycol + ascorbic acid versus 2.0L polyethylene glycol-electrolyte acid for outpatient bowel preparation.
試験簡略名/Title of the study (Brief title)	全大腸内視鏡検査前処置におけるアスコルビン酸含有ポリエチレングリコール製剤変法（1.2L法）とポリエチレングリコール電解質製剤従来法の比較試験	1.2L polyethylene glycol + ascorbic acid versus 2.0L polyethylene glycol-electrolyte acid for outpatient bowel preparation.
試験実施地域/Region	日本/Japan	

対象疾患/Condition		
対象疾患名/Condition	大腸疾患全般（全大腸内視鏡検査施行患者）	Colon diseases (Patients undergoing routine total colonoscopy)
疾患区分1/Classification by specialty	消化器内科学（消化管）/Gastroenterology	
疾患区分2/Classification by malignancy	悪性腫瘍以外/Others	
ゲノム情報の取扱	いいえ/NO	

い/Genomic information	

目的/Objectives		
目的1/Narrative objectives1	大腸内視鏡検査前処置におけるアスコルビン酸含有ポリエチレングリコール製剤変法（1.2L法）とポリエチレングリコール電解質製剤従来法の有用性・安全性を比較検討する。	To evaluate the efficacy and safety of 1.2L polyethylene glycol + ascorbic acid compared with 2.0L polyethylene glycol-electrolyte for outpatient bowel preparation.
目的2/Basic objectives2	安全性・有効性/Safety,Efficacy	
目的2 -その他詳細/Basic objectives -Others		
試験の性質1/Trial characteristics_1	検証的/Confirmatory	
試験の性質2/Trial characteristics_2	実務的/Pragmatic	
試験のフェーズ/Developmental phase	第Ⅲ相/Phase Ⅲ	

評価/Assessment		
主要アウトカム評価項目/Primary outcomes	Boston Bowel Preparation Scale (BBPS)および当院独自のスコアリングシステムによりスコア化した大腸洗浄効果	Degree of colon cleansing assessed by Boston Bowel Preparation Scale (BBPS) and an original scoring system.
副次アウトカム評価項目/Key secondary outcomes	薬剤服薬量、前処置に所用した時間、受容性に関するアンケート結果、安全性評価	Volume of fluid intake, required time to bowel preparation, result of questionnaire on acceptability and evaluation for safety.

基本事項/Base	
試験の種類/Study type	介入/Interventional

試験デザイン/Study design	
基本デザイン/Basic design	並行群間比較/Parallel
ランダム化/Rando	ランダム化/Randomized

mization	
ランダム化の単位/Randomization unit	個別/Individual
ブラインド化/Blinding	介入実施者・測定者がブランド化されている単盲検/Single blind -investigator(s) and assessor(s) are blinded
コントロール/Control	実薬・標準治療対照/Active
層別化/Stratification	はい/YES
動的割付/Dynamic allocation	いいえ/NO
試験実施施設の考慮/Institution consideration	施設をブロックとみなしている/Institution is considered as a block.
ブロック化/Blocking	はい/YES
割付コードを知る方法/Concealment	封筒法/Numbered container method

介入/Intervention		
群数/No. of arms	2	
介入の目的/Purpose of intervention	予防・検診・検査/Prevention	
介入の種類/Type of intervention	医薬品/Medicine	
介入1/Interventions/Control_1	検査前日：センノシド（プルゼニド）12mg錠4錠を眠前に内服 検査当日：2.0Lの水に溶解したアスコルビン酸含有ポリエチレングリコール製剤（モビプレップ；味の素製薬株式会社、マクロゴール4000 200g、電解質、アスコルビン酸9.4g含有）を1.2L服薬し、さらに水またはお茶を0.6L以上服用する。	On the day before colonoscopy: 48mg of sennoside once at bedtime. On the day of colonoscopy: 1.2L of polyethylene glycol + ascorbic acid (Moviprep; Ajinomoto Ltd, Tokyo, Japan; composed of 200g of macrogol 4000, electrolytes and 9.400g ascorbic acid) diluted into 2.0L of plain water and at least 0.6L of additional clear fluid.
介入2/Interventions/Control_2	検査前日：センノシド（プルゼニド）12mg錠4錠を眠善に内服。 検査当日：2Lの水に溶解したポリエチレングリコール電解質製剤（ニフレック：味	On the day before colonoscopy: 48mg of sennoside once at bedtime. On the day of colonoscopy: 2.0L of polyethylene glycol-electrolyte (Nifrec; Ajinomoto Ltd, Tokyo, Japan; compos

	の素製薬株式会社、マクロゴール4000、電解質含有）、を全量摂取する。	ed of macrogol 4000 and electrolytes) diluted into 2.0L of plain water.
介入3/Interventions/Control_3		
介入4/Interventions/Control_4		
介入5/Interventions/Control_5		
介入6/Interventions/Control_6		
介入7/Interventions/Control_7		
介入8/Interventions/Control_8		
介入9/Interventions/Control_9		
介入10/Interventions/Control_10		

適格性/Eligibility		
年齢（下限）/Age-lower limit	18 歳/years-old より上/<	
年齢（上限）/Age-upper limit	適用なし/Not applicable	
性別/Gender	男女両方/Male and Female	
選択基準/Key inclusion criteria	全大腸内視鏡検査の適応がある者	Patients with an appropriate indication to colonoscopy.
除外基準/Key exclusion criteria	1. 胃腸管閉塞症および腸閉塞の疑いのある者 2. 腸管穿孔の疑いのある者 3. 胃排出不全の疑いのある者 4. 重篤な腎不全（クレアチニンクリアランス<30ml/min）および心不全（NYHA class III もしくは IV）のある者 5. 持続性頻脈性不整脈のある患者 6. 未治療の高血圧のある者（収縮期圧≧170mmHg, 拡張期圧≧100mmHg） 7. 中毒性巨大結腸症と診断された者 8. 妊娠中および授乳中の者	1. Patients who have known or suspected bowel obstruction or ileus. 2. Patients who have known or suspected perforation. 3. Patients who have significant gastroparesis or gastric outlet obstruction. 4. Patients with severe chronic renal failure (creatinine clearance <30 mL/minute) and severe congestive heart failure (New York Heart Association [NYHA] class III or IV). 5. Patients with sustained tachyarrhythmia. 6. Patients with uncontrolled hyperten

		sion (systolic blood pressure >170 m m Hg, diastolic blood pressure >100m mHg). 7. Patients with toxic colitis or megac olon. 8. Pregnant or lactating women.
目標参加者数/Target sample size	300	

責任研究者/Research contact person		
責任研究者名/Name of lead principal investigator	玉置　敬之	Hiroyuki Tamaki
所属組織/Organization	高松赤十字病院	Takamatsu Redcross Hospital
所属部署/Division name	消化器内科	Gastroenterology
住所/Address	香川県高松市番町4丁目1-3	4-1-3, Ban-cho, Takamatsu, Kagawa
電話/TEL	087-831-7101	
Email/Email	h-tama@gc4.so-net.ne.jp	

試験問い合わせ窓口/Public contact		
試験問い合わせ窓口担当者名/Name of contact person	玉置　敬之	Hiroyuki Tamaki
組織名/Organization	高松赤十字病院	Takamatsu Redcross Hospital
部署名/Division name	消化器内科	Gastroenterology
住所/Address	香川県高松市番町4丁目1-3	4-1-3, Ban-cho, Takamatsu, Kagawa
電話/TEL	087-837-7101	
試験のホームページURL/Homepage URL		
Email/Email	h-tama@gc4.so-net.ne.jp	

実施責任組織/Sponsor		
機関名/Institute	その他	Takamatsu Redcross Hospital
機関名/Institute	高松赤十字病院	

（機関選択不可の場合）		
部署名/Department		

研究費提供組織/Funding Source		
機関名/Organization	その他	Takamatsu Redcross Hospital
機関名/Organization（機関選択不可の場合）	高松赤十字病院	
組織名/Division		
組織の区分/Category of Funding Organization	自己調達/Self funding	
研究費拠出国/Nationality of Funding Organization		

その他の関連組織/Other related organizations		
共同実施組織/Co-sponsor		
その他の研究費提供組織/Name of secondary funder(s)		

他機関から発行された試験ID/Secondary IDs		
他機関から発行された試験ID/Secondary IDs	いいえ/NO	
試験ID1/Study ID_1		
ID発行機関1/Org. issuing International ID_1		
試験ID2/Study ID_2		
ID発行機関2/Org.		

issuing International ID_2		
治験届/IND to MHLW		

試験実施施設/Institutions	
試験実施施設名称/Institutions	高松赤十字病院（香川県）

その他の管理情報/Other administrative information	
一般公開日（本登録希望日）/Date of disclosure of the study information	2016 年 02 月 08 日

試験進捗状況/Progress	
試験進捗状況/Recruitment status	試験終了/Completed
プロトコル確定日/Date of protocol fixation	2014 年 10 月 01 日
登録・組入れ開始（予定）日/Anticipated trial start date	2014 年 10 月 31 日
フォロー終了(予定)日/Last follow-up date	2016 年 07 月 25 日
入力終了(予定)日/Date of closure to data entry	2016 年 07 月 25 日
データ固定（予定）日/Date trial data considered complete	2016 年 07 月 25 日
解析終了(予定)日/Date analysis concluded	

関連情報/Related information	

プロトコル掲載URL/URL releasing protocol		
試験結果の公開状況/Publication of results	未公表/Unpublished	
結果掲載URL/URL releasing results		
主な結果/Results		
その他関連情報/Other related information		

管理情報/Management information	
登録日時/Registered date	2016 年 02 月 05 日
最終更新日/Last modified on	2016 年 08 月 08 日

閲覧ページへのリンク/Link to view the page	
URL(日本語)	https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000024116
URL(英語)	https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr_e/ctr_view.cgi?recptno=R000024116

研究計画書	
登録日時	ファイル名

研究症例データ仕様書	
登録日時	ファイル名

研究症例データ	
登録日時	ファイル名

戻る

UMIN臨床試験登録システムのご使用に関するお問い合わせは、こちらのお問い合わせフォーム からお願いいたします。それ以外のお問い合わせは、 こちら よりお願い致します。

UMIN Infrastructure for Academic Activities
University hospital Medical Information Network