

患者さんへ

「内視鏡的逆行性胆膵管造影（ERCP）施行時の胆管深部挿管における スフィンクテロトームと通常カテーテルの比較検討」 について

はじめに

これからお話しすることは、「内視鏡的逆行性胆膵管造影（ERCP）施行時の胆管深部挿管におけるスフィンクテロトームと通常カテーテルの比較検討」の参加についての説明です。臨床研究には一般の治療とは異なり、試験的な側面があります。研究の担当医師がこの説明文書と同意文書を用いて、この研究の目的、あなたにお願いしたいこと、および参加することで予想される不利益と利益など、この研究について説明します。

この研究は参加に同意していただいた患者さんだけを対象に実施します。この説明文書をお読みいただき、この研究についてわからないことや不安なこと、もっと詳しい説明が必要な場合には、この研究の担当医師にお問い合わせください。

また、今回ご説明する研究は、実際の診療に係わる医師が医学的に必要性・重要性があることを検討した上で立案し計画を立て行われるものです。

厚生労働省から承認を得るために製薬会社などが行う新薬の安全性・有効性を調べる臨床研究（「治験」）ではありません。

研究に参加される方の安全と権利を守るため、獨協医科大学病院臨床研究審査委員会において研究計画書、患者さんへの説明文書および同意文書の内容と研究実施の適否について、倫理的、科学的小および医学的妥当性について審査をうけ、病院長の許可を受けて実施しております。

- (1) 名称：獨協医科大学病院 臨床研究審査委員会
- (2) 種類：実施医療機関等設置の委員会
- (3) 設置者の名称：獨協医科大学病院 病院長
- (4) 所在地：栃木県下都賀郡壬生町北小林 880

1.この研究について

当院では、患者さんに最新の治療を提供できるよう、治療法の有効性や医療技術の向上を目指し、数多くの臨床研究*を行っております。

今回ご説明いたします「内視鏡的逆行性胆膵管造影（ERCP）施行時の胆管深部挿管におけるスフィンクテロトームと通常カテーテルの比較検討」は、獨協医科大学病院消化器内科を主体とし、獨協医科大学日光医療センター消化器内科、足利赤十字病院内科の3施設で実施する予定です。

* 臨床試験は臨床研究に含まれます。

2. この研究の目的と意義

内視鏡的逆行性胆膵管造影（endoscopic retrograde cholangiopancreatography: ERCP）は、総胆管結石、膵炎、胆管癌、膵癌など幅広い疾患に対して広く行われている内視鏡手技の一つです。ERCP の基本的手技は、経十二指腸乳頭的に造影カテーテルを胆管内もしくは膵管内に挿入し、胆管または膵管を造影して画像診断を行うものです。この手技を基本として、胆膵疾患の更なる診断（管腔内超音波検査や病理検体採取など）や治療（ステント留置、結石除去など）を行います。結石除去をはじめとした処置の遂行においては内視鏡的乳頭切開術（endoscopic sphincterotomy: EST）を要します。そのため、当初から造影カテーテルを用いて手技を開始した場合は、造影カテーテル内にガイドワイヤーを通してから造影カテーテルを抜去し、その後 EST 施行のためのナイフ付きの造影カテーテル（スフィンクテロトーム）を新たに挿入して処置を行う必要があります。

また、スフィンクテロトームは装着されているナイフを張ることにより先端の方向づけを行うことが可能であり、胆管深部挿管が困難な症例においては有用となり得ます。実際に通常のカテーテルで最初から選択的胆管深部挿管が可能であったのが67%に対し、スフィンクテロトームを用いた症例では97%の成功率であったとしている報告もあります。しかし、1999 年以降、通常の造影カテーテルとスフィンクテロトームの挿管率を 2 群間で比較した研究は行われていないのが現状です。

この研究の目的は、スフィンクテロトームと従来から使用されている造影カテーテルの治療成績を比較し、スフィンクテロトームの有用性と安全性を明らかにすることです。スフィンクテロトームの有用性と安全性が明らかになれば、ERCP の手技時間短縮やコスト削減に加えて手技成功率の向上に繋がると考えます。

3. この研究への参加について

今回は、あなたの症状が、この研究の参加条件（ERCPが必要で且つESTを要すると判断された）に合っているため、研究についてご説明させていただきます。

この研究に参加されるかどうかは、この説明文書をすべて読んでからお決めください。

また、お返事は今すぐでなくてもかまいませんので、この説明文書はお持ち帰りになり、ご家族、ご親戚、ご友人、かかりつけの医師などとも相談のうえ、この研究に参加されるかどうかをお決めください。

この説明文書を最後まで読んでいただき、わからないところは遠慮なく質問してください。あなたの質問に対して十分な説明を受けた後、研究に参加してもよいと思われた場合には、最後のページに日付とご自身の署名をお願いします。このことを「同意する」といいます。

この研究に参加するかどうかは、あなたの自由です。参加をお断りになっても、なんら不利益を受けることはありませんし、この同意文書に署名した後でも、いつでも考えを変えて研究への参加を取りやめる（同意撤回）こともできます。参加を取りやめる際にその理由を明らかにする必要はありません。同意撤回された場合には、あなたの検査データ等は研究には利用しません。

4. あなたの病気・症状について

4-1 疾患について

総胆管結石や胆管癌などは胆汁うっ滞による閉塞性黄疸、逆行性胆管炎を引き起こす疾患です。胆汁うっ滞を解消させるために内視鏡を用いた治療を要します。

4-2 対象疾患に対して現在行われている一般的な治療法

ERCPは内視鏡を通じて胆管内にカテーテルを挿入し、胆管や膵管の精査を行うために一般的に行われている検査であり、胆汁のうっ滞を解消する治療の面でも従来から行われている治療法です。

この研究への参加を希望されない場合は、これまで通りの治療を継続することもできますので、あなたにもっとも良いと考えられる治療法を担当医師やかかりつけの医師とご相談ください。

4-3 従来の治療法とその問題点

ERCPを用いた胆管挿管率は約80-95%とされており、手技不成功となる症例、長時間の術時間により合併症を引き起こすリスクが高くなる問題点が挙げられます。

5. この研究で使用する医療機器

5-1 医療機器の名称と使用方法

通常の造影カテーテル：現在使用可能な市販の造影カテーテルを用いる（その種類は問わない）。主たる使用機器は以下の通り；ABIS 社製 MTW ERCP カテーテル（医療機器認証番号：27B1X00032000001）、Boston Scientific 社製 ERCP カニューラ（医療機器認証番号：221ABBZX00023000）、Boston Scientific 社製 スウィッシュ ERCP カニューラ（医療機器認証番号：230ABBZX00086000）。

スフィンクテロトーム：現在使用可能な市販のスフィンクテロトームを用いる（その種類は問わない）。主たる使用機器は以下の通り；パイオラックス社製 マジックトーム（医療機器認証番号：226AFBZX00166000）、オリンパス社製 ディスポーザブル 3ルーメンパピロトーム V-System（医療機器認証番号：21600BZZ00451000）、Boston Scientific 社製 オートトーム RX（医療機器認証番号：219ABBZX00233000）。

内視鏡を通じて造影カテーテルを胆管内もしくは膵管内に挿入し、胆管または膵管を造影して画像診断を行います。この手技を基本として、胆膵疾患の更なる診断（管腔内超音波検査や病理検体採取など）や治療（ステント留置、結石除去など）を行います。

5-2 この研究で使用する医療機器が持っている適応症

画像診断のための胆管・膵管の造影および内視鏡的乳頭切開が必要な疾患。

5-3 この研究による治療法で期待されること、その位置づけなど

スフィンクテロトームは装着されているナイフを張ることにより先端の方向づけを行うことが可能であり、胆管深部挿管が困難な症例において有用となり得ます。本研究でスフィンクテロトームの有用性が明らかになれば ERCP の手技成功率の向上、手技時間の短縮、コスト削減に寄与できると考えています。

5-4 この研究で使用する医療機器による治療法がどの程度確立しているか、もしくは明らかではないこと

1999年に通常のERCPカテーテルとスフィンクテロトームを用いた選択的胆管挿管に関する前向き検討が行われています。この検討では、通常のカテーテルで最初から選択的胆管深部挿管が可能であったのは67%であったに比して、スフィンクテロトームを用いた症例では97%の成功率であったとされており、当初からスフィンクテロトームを用いることにより、手技時間短縮やコスト削減に加えて、手技成功率が向上する可能性は高いと考えられますが、その有用性は未だ明らかにはされていません。

6. この研究の方法 について

6-1 研究デザイン

ERCPの検査・治療が必要と判断された患者さんにおいて従来から使用されている造影カテーテルを用いて行う群とスフィンクテロトームを用いて行う群に無作為割付（どちらの機材になるかは、担当医師にも患者さんにもわかりませんし、選ぶことも出来ません。そのようにすることで、結果を公平に判断できるようにします。）を行い検査・治療内容の詳細を解析します。

6-2 参加予定人数

300名

6-3 研究の参加基準

- 1) ERCPが必要で、かつESTを要すると考えられる患者さん
- 2) 同意取得時の年齢が20歳以上の患者さん
- 3) 試験への参加について本人の書面による同意が得られた患者さん

ただし、以下に該当する方は本研究への参加を見合わせいただくことになります。

- 1) 全身状態、顎・口腔・消化管の状態により ERCP を受けられない状態の患者さん
- 2) 米国麻酔学会術前状態分類 (ASA 分類) class 4 (生命を脅かすような重度の全身疾患を持つ) 以上の全身状態不良又は重篤な合併症 (重度のうっ血性心不全、重症の冠不全、3 か月以内の心筋梗塞、腎不全、肝不全、出血性消化性潰瘍、腸管麻痺、腸閉塞、コントロール不良な糖尿病など) を有する状態の患者さん
- 3) 上部消化管再建後状態の患者さん
- 4) 過去に EST を施行された患者さん、十二指腸乳頭切除後の患者さん、乳頭形成術後の患者さん、外科的胆管消化管吻合術後の患者さん
- 5) 胆管ステントが留置されている患者さん
- 6) 乳頭部腫瘍の患者さん
- 7) 胆道造影剤アレルギー、血管造影剤に対する重篤なアレルギーの既往がある患者さん
- 8) 妊娠中又は妊娠している可能性がある患者さん
- 9) 研究参加機関又はその関連機関や密な連絡を取りうる機関での経過観察が不可能と考えられる患者さん
- 10) その他、研究責任者等が不適当と判断した患者さん

6-4 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の代諾者の基準

本研究は、参加される患者さん本人からの同意の取得が原則のため、代諾者は設けておりません。

6-5 この研究で行う検査

この研究では、通常診療において下記の項目を検査いたします。研究としては、経過の確認はいたしますが本研究のために新たに行う検査はございません。

【調査項目】

血液学的検査：赤血球数、白血球数、白血球分画（桿状核球、分葉核球）、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数

生化学的検査：総タンパク、アルブミン、AST、ALT、ALP、 γ GTP、T-Bil、D-Bil、BUN、アミラーゼ、クレアチニン、血糖値、Na、K、Cl、CRP

腫瘍マーカー：CEA、CA19-9

画像検査：CT、MRI

バイタルサイン：血圧、脈拍数、体温

6-6 同意取得前のデータを使用する場合

本同意書を用いて同意の取得が得られた場合は使用し、同意が得られなかった場合は使用いたしません。

6-7 情報の保管及び廃棄の方法

この研究で取得した情報は研究終了から5年間、獨協医科大学病院 消化器内科の鍵のかかる場所に保管し、研究終了後には紙面でのデータはシュレッダーで適切に破棄します。電子データについては、インターネットに接続していないパソコンで保管し、研究終了から5年間保存のうちに、紙面でのデータはシュレッダーで破棄、コンピューター上のデータは専用のアプリケーション

ョンにて消去します。

6-8 将来の研究の可能性

あなたから取得された試料や情報を、同意を受ける時点では特定されない将来の研究に用いること、又は他の研究機関に提供する可能性があります。将来の研究や他の研究機関への提供を検討している内容は以下の事項です。なお、あなたの試料や情報を将来用いる場合には、新たな研究計画書を作成し、どのような目的でどのような内容を用いるのかについて、個別のご説明又は院内掲示等によりお知らせいたします。

7. 研究のスケジュールについて

1) 研究期間

研究全体：実施許可日かつ公開データベース登録完了日～2022年3月31日
(登録期間：実施許可日～2021年9月30日)

2) 研究のスケジュール

【研究スケジュール】

項目		治療前	治療日		後観察期間				
時期			0日	治療 翌日	治療 3日後	治療 1週後	治療 2週後	治療 4週後	最終経過 確認日
受診		受診1	受診2	受診3	受診4	受診5	受診6	受診7	
同意取得		○							
臨床検査・画像検査	血液学的検査	○		○	○	○	○	○	
	生化学検査	○		○	○	○	○	○	
	腫瘍マーカー	○							
	CT/MRI	○							
バイタルサイン		○	○	○	○	○	○	○	
有害事象			○	○	○	○	○	○	○

ERCPの検査・治療の同意書を取得するために説明する場を設けて合わせて研究の参加についての説明を行います。同意が得られた方を対象に患者背景の情報を調査し、ERCPの検査・治療の詳細な内容を調査します。また術後の合併症の出現について1か月間経過を調査します。

8. この研究で予想される利益、不利益及び副作用について

8-1 予想される利益について

この研究に参加することにより得られる直接利益は特にないかもかもしれませんが、研究を行うことでこの治療法の有用な情報が得られれば、将来的に多くの患者さんの手助けになる可能性があります。

ります。

8-2 予想される不利益について

この研究で使用するスフィンクテローム使用に伴う偶発症としては、以下のようなものがあります。

- ・内視鏡挿入に伴う消化管出血、穿孔
- ・内視鏡的逆行性胆管造影に伴う急性膵炎
- ・鎮静に伴う呼吸抑制、循環抑制、誤嚥性肺炎、血栓症

しかし、上述の偶発症は他の造影カテーテルを用いたERCP処置全般でも起こりうるものであり、本研究に特異的な偶発症とは言えません。また、この研究実施計画書で規定された観察・検査以外にも、必要に応じて適切な観察・検査を行い、あなたの状態を把握するとともに、有害事象発生時には速やかに適切な処置を行い、安全性の確保を図ります。併用薬についても必要があれば適切に使用し、あなたが治療上の不利益を被らないように配慮します。

8-3 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見について

研究の実施に伴い、研究あなたの子孫に受け継がれるような遺伝的重要な知見が得られる可能性はありません。

9. 健康被害の補償について

この研究は、これまでの報告に基づいて科学的に計画され慎重に行われます。あなたがこの研究に参加して研究期間中または研究終了後に副作用などの健康被害が生じた場合は、ただちに研究の担当医師にご相談ください。担当の医師が適切な診察と治療を行います。

また、この研究は、既に使われている内視鏡器具をその適応内で使用して行いますので、その器具による健康被害の治療も通常の診療と同じく患者さんの健康保険を用いて行います。

10. 研究終了後の治療について

従来と同様に定期的に血液検査やCT検査、MRI検査、内視鏡検査を施行していきます。

11. この研究に参加することでかかる費用について

この研究の治療で用いるスフィンクテロームは、厚生労働省の認可を受けたものです。そのため、健康保険の適応範囲内で診療が行われ、使われる医療機器は参加される方の健康保険が適用されることになります。

12. この研究への参加は、あなたの自由意思によるものです

この研究に参加するかどうかは、あなたの自由意思によります。この研究に参加されない場合

でも、あなたには何の不利益もありません。研究に参加しないとより良い治療をしてもらえないのではないかと、気まづくなるのではないかと不安に思うかもしれませんが、そのようなことはありません。研究に参加されない場合は、担当医師と相談して他の治療を行うことになります。

また、治療が始まった後でも、副作用が辛かったり、効果に対して不安だったり何らかの理由で治療が続けられなくなった場合には、いつでもやめることができます。その際は、担当医師にご相談ください。研究への参加を途中でやめられた場合も、適切な治療を受けることができますので、患者さんに不利益が生じることはありません。

13. この研究に関する情報は随時ご連絡します

この研究についてお聞きになりたいことがあれば、研究の担当医師に遠慮なくおたずねください。研究が開始されると、新しい色々な情報が得られることになり、こうした情報によってあなたがこの研究に参加することを取りやめると判断することもできます。そのような新しい情報が得られた場合にはすぐにその内容をあなたにお伝えして、このままこの研究への参加を続けるかどうか、もう一度あなたの自由な意思で決めていただきます。

また、患者さんからの求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができます。

14. この研究を中止させていただくことについて

あなたがこの研究への参加を取りやめる希望以外に、以下に示した1)～7)に該当した場合は、この研究の途中でであっても中止していただくことがあります。その場合はすぐに中止の理由を説明し、あなたにとって最善の治療を行います。

- 1) あなたが来院しなくなった場合
- 2) 使用する医療機器の不具合が生じた場合
- 3) 本研究全体が中止された場合
- 4) 有害事象の発現によって、研究責任者等が研究の継続を困難と判断した場合
- 5) 研究計画書からの重大な逸脱が判明した場合
- 6) その他の理由により、研究を中止する必要があると判断した場合
- 7) 病院長、臨床研究審査委員会のいずれかが研究の中止が必要と判断した場合

15. この研究に参加された場合、研究中や研究終了後にあなたのカルテなどが調査されることについて

あなたの人権と個人情報、医療情報の秘密が守られながら、この研究がきちんと行われているかどうかを確認することがあります。そのような場合に、研究や臨床研究審査委員会などの関係者があなたのカルテを見ることがありますが、あなたのカルテなどから得られたデータから、あなたが特定されることはありません。また、関係者には現在の法律に従って守秘義務が課せられていますのであなたのお名前やプライバシーに関わる情報は守られます。

あなたがこの研究参加の同意文書に署名することによって、あなたの個人情報と医療情報を以下に記載したように使用することに同意していただいたことになります。

- ・ 研究が適切に行われていることを確認するために、臨床研究審査委員会の委員、当院の担当者が病院にあるあなたのカルテなどの個人情報および医療情報を見ること。
- ・ あなたのお名前やご住所などの個人を特定する情報は院内の関係者のみが使用すること。
- ・ 研究で得たあなたの情報は、研究対象者番号（Do-123など）を用いて取り扱われ、あなたのお名前やご住所などは含まれません。
- ・ あなたのお名前と研究対象者番号とを結びつける一覧表は研究責任者が保有し、病院の外に持ち出されることはありません。

16. この研究結果が公表される場合でも、あなたの身元が明らかになることはありません

この研究の結果は、学術目的として研究会や学会の報告、学術雑誌等で論文として公表することがありますが、これらの報告の際は、この研究固有の番号をつけて管理（匿名化）しますので、あなたを特定する個人情報が外部に漏れることはありません。

また、この研究で得られたデータにつきましては、獨協医科大学消化器内科に5年間保管し、他の研究へ利用することはありません。この研究の情報公開は対象者本人より情報公開の提示があった場合は全面的に開示します。

17. 知的財産権の帰属について

この研究の結果として、知的財産権が生じる可能性があります、その権利は獨協医科大学病院 消化器内科に帰属します。

18. この研究の資金と利益相反 *について

この研究は、獨協医科大学消化器内科の研究費によって行われます。また、この研究にご参加いただくことであなたの権利や利益を損ねることはありません。

*利益相反とは、外部との経済的な利益関係によって、研究の実施に必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念される行為のことです。

19. いつでもご相談ください

この研究の内容やあなたの権利について知りたいこと、ご心配なことがありましたらいつでもご遠慮なく担当医師にご連絡ください。

連絡先：獨協医科大学病院 消化器内科

電話番号：0282-86-1111（平日9：00～16：00）

担当医師：水口 貴仁

20. 研究の実施体制について

この研究は以下の者が実施しております。

実施医療機関：獨協医科大学病院 消化器内科

研究責任者：入澤 篤志（主任教授）

研究分担者：水口 貴仁（助教）

嘉島 賢（助教）

久野木康仁（助教）

福土 耕（助教）

佐久間 文（助教）

永島 一憲（助教）

井澤 直哉（助教）

漆原 史彦（助教）

瀧本 洋一（助教）

山宮 知（助教）

山部 茜子（助教）

星 恒輝（助教）

常見美佐子（助教）

共同研究機関：獨協医科大学病院日光医療センター 消化器内科 准教授 佐藤 愛
足利赤十字病院 内科 副部長 鈴木 統裕