

患者の皆様へ

「術後再建腸管症例における回転式カテーテルと従来式カテーテルを用いたバルーン内視鏡による選択的胆管挿管成功率の検討：多施設共同前向きランダム化試験」

についてのご説明

研究代表（責任）医師

姫路赤十字病院 内科 職名：医師 氏名：高田 斎文

はじめに

病気の原因の解明や、予防・診断・治療方法の改善などのために、人を対象として行われる研究を「臨床研究」と言います。臨床研究は評価が十分定まっていない新たな診断法や治療方針の有効性や安全性の確立のために行われるもので、通常の診療とは異なり、研究的な性格を伴います。臨床研究から得られた情報は、あなたと同じ病気の患者さんの治療における貴重な情報の一つとなり、これまでの臨床研究の成果が積み重なって現代の医療が成り立っています。このように、医療をさらに進歩・発展させ、より効果的で安全な医療を行うために、臨床研究は欠かせません。そして、臨床研究を行うには、多くの患者さんのご理解とご協力が必要です。この度、私たちはあなたにこれから説明する臨床研究に参加していただきたいと考えています。

なお、この研究は実際の診療に携わる医師が医学的必要性・重要性を考慮して、立案・計画して行うものであり、医療機器製造会社が行う新医療機器の安全性・有用性を調べ、厚生労働省の承認を得るためのいわゆる「治験」ではありません。また、この研究で行われる医療行為や検査は現時点での標準的な診療ではないものが含まれ、その効果はこれから評価されるものであることをご理解ください。

この研究に参加されるかどうかは、あなたの自由意思で決めて下さい。参加されなくてもあなたが不利益を被ることはありません。説明の中には少し難しい部分もありますが、よくお読みになり、わからない点や不安な点がございましたら、遠慮なく研究責任医師または研究分担医師にお尋ねください。

ご参加いただける場合は、別紙の「同意書」にご署名の上、担当医師にお渡してください。

術後再建腸管を有する胆道疾患に対する内視鏡的アプローチは、従来の内視鏡では乳頭や胆管空腸吻合部への到達が困難であり、以前は経皮的治療や外科的治療が選択されていました。しかし、小腸疾患の診断・治療目的に開発されたバルーン式内視鏡(balloon assisted endoscopy ; BAE)を応用することで、術後再建腸管を有する胆道疾患に対す

る内視鏡的アプローチが可能となりました。BAE を用いた内視鏡的逆行性胆管膵管造影 (endoscopic retrograde cholangiopancreatography; ERCP) の有効性も多数報告されるようになり、本邦では BAE-ERCP が 2016 年に保険収載されて以来、第一選択の治療法として普及してきています。

しかしながら、BAE による選択的胆管挿管は、通常の ERCP と比較して、難易度が非常に高い手技であり、胆管挿管ができないこともあります。

先端部の回転や角度調整ができない従来式のカテーテルを用いた胆管挿管が基本ですが、胆管挿管の難易度は主乳頭の位置に依存しており、主乳頭の正面視が困難な症例では、主乳頭が接線方向となり、従来式カテーテルでは胆管軸へカテーテルの向きを合わせることが困難であり、胆管挿管が難しい大きな要因となっています。回転式カテーテルを用いることが胆管挿管に有効である可能性があります、これまで証明されていません。

今回の研究の目的は、術後再建腸管を有する患者様への、BAE-ERCP における、回転や角度調整ができない従来式カテーテルと角度調整可能な回転式カテーテルの胆管挿管率の差を比較検討することです。

1. 当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けていることについて

この臨床研究については、臨床研究審査委員会にて承認を得ており、当院の管理者（病院長）が実施の許可をしております。また、「臨床研究法」と関連する法令等を遵守して実施します。この研究に参加するかどうかはあなたの自由意思で決めて下さい。参加されなくてもあなたが不利益を被ることは一切ありません。

* 臨床研究審査委員会

この研究を実施することの適否などについては、以下の委員会により臨床研究が倫理的、科学的に妥当であるかどうかを審査されています。

審査委員会の種類	岡山大学臨床研究審査委員会
設置者の名称	岡山大学学長 那須 保友

所在地	岡山県岡山市北区鹿田町二丁目 5 番 1 号
認定番号	CRB6180001
認定日	2018 年 3 月 30 日

この臨床研究審査委員会の手順書、委員の名簿、委員会の審議概要などは、ホームページ（URL: <https://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/nintei/>）において一般に公開しており、自由に閲覧することができます。

2. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で行います。

【研究代表医師】

所属：岡山大学病院光学医療診療部 職名：医師 氏名：松本和幸

【共同研究機関】

共同研究機関の名称：日本赤十字社 岡山赤十字病院

研究責任医師 所属：胆膵内科 職名：医師 氏名：原田 亮

共同研究機関の名称：岡山済生会総合病院

研究責任医師 所属：消化器内科 職名：医師 氏名：小川 泰司

共同研究機関の名称：岡山市立市民病院

研究責任医師 所属：消化器内科 職名：医師 氏名：友田 健

共同研究機関の名称：一般財団法人津山慈風会 津山中央病院

研究責任医師 所属：内科 職名：医師 氏名：森本 光作

共同研究機関の名称：姫路赤十字病院

研究責任医師 所属：内科 職名：医師 氏名：高田 斎文

共同研究機関の名称：福山市民病院

研究責任医師 所属：内科 職名：医師 氏名：植木 亨

共同研究機関の名称：広島市立広島市民病院

研究責任医師 所属：内科 職名：医師 氏名：平尾 謙

共同研究機関の名称：香川県立中央病院

研究責任医師 所属：消化器内科 職名：医師 氏名：榊原 一郎

共同研究機関の名称：九州大学病院

研究責任医師 所属：肝臓・膵臓・胆道内科 職名：医師 氏名：藤森 尚

共同研究機関の名称：愛媛県立中央病院

研究責任医師 所属：消化器内科 職名：医師 氏名：黒田 太良

共同研究機関の名称：大阪労災病院

研究責任医師 所属：消化器内科 職名：医師 氏名：大西 幸作

3. この研究の目的、意義

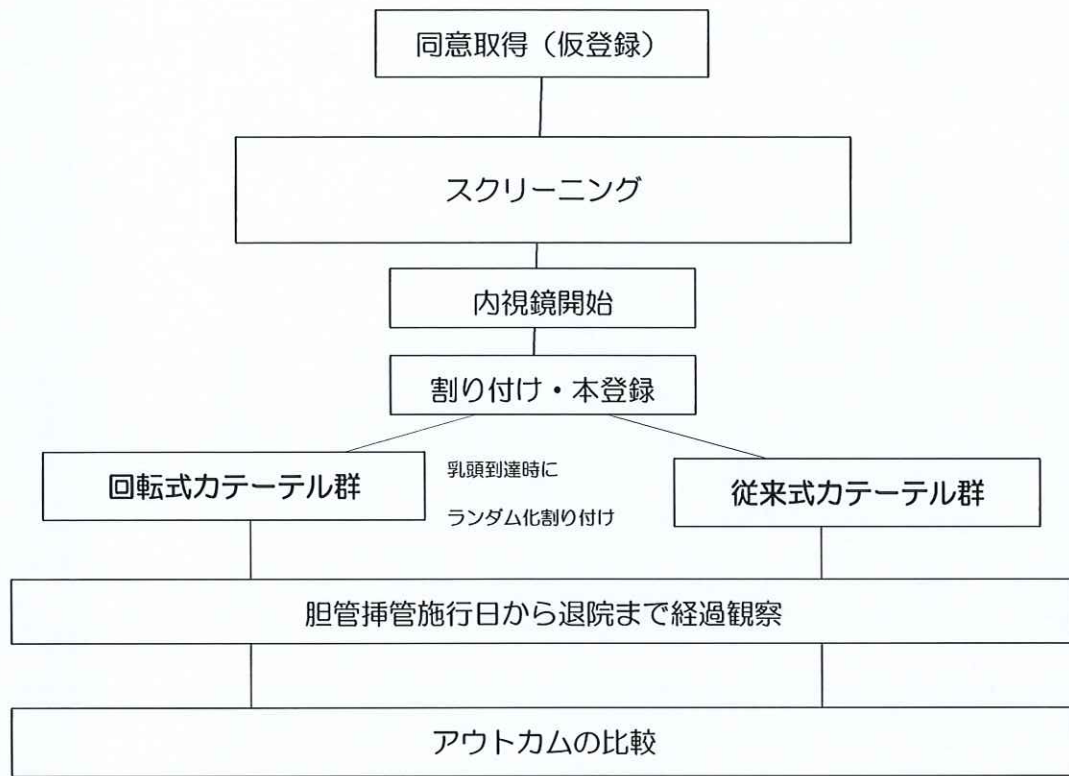
この研究の目的は、再建腸管を有し、胆管精査・治療を行う患者さんを対象に胆管挿管時の従来式カテーテルと回転式カテーテル（ENGETSU [カネカ]）の胆管挿管率の差を比較検討することです。これが明らかになることにより、より確実な胆管挿管方法の確立、ERCP 後膵炎の軽減、医療費コストダウンにつながる可能性があります。

4. この研究の方法、期間

4-1) 方法

胆管精査もしくは胆管治療を必要とする、術後再建腸管（Billroth II 法、Roux-Y 法）を有する患者さんのうち、本研究への参加に同意いただける方を対象とします。その他にもいくつか参加いただくための条件があります。詳しくは、後述の「5. 研究対象者として選定された理由」をご確認ください。

<研究の流れ>



（スクリーニング期間）

研究参加に同意いただいた方には、まずスクリーニングといって、臨床情報（年齢、病名など）の情報の確認を行います。研究への正式な参加に必要な条件をすべて満たしているかどうかの確認をいたします。

（登録、割り付け）

上記の確認ができ次第、参加登録をさせていただきます。内視鏡治療を行い主乳頭に到達時に、従来式カテーテルを用いた胆管挿管あるいは、回転式カテーテルを用いた胆管挿管のいずれかに割り振られます。どちらのグループになるかは 1 : 1 の確率で決まりますが、どの患者さんがどちらのグループになるかは研究担当医師にもわかりませんし、選ぶことはできません。

（胆管挿管手順と内視鏡検査・治療）

割り振られた通りに従来式カテーテルもしくは回転式カテーテル（ENGETSU）を用いて胆管挿管を試みます。従来式カテーテルと回転式カテーテルのいずれも内部に 0.025inch ガイドワイヤーを充填しておき、胆管挿管を施行し、その後に胆管造影を施行します。10 分間は最初のカテーテルを使用して挿管を試みます。胆管挿管以後は予定の検査・治療を行います。（10 分以内に胆管挿管できた割合を従来式カテーテルと回転式カテーテルで比較します）

（退院まで）

胆管の治療を終了あるいは中止した場合、その日から 5 日間、研究目的で病状の観察を行います。具体的に観察させていただく項目は下記の表をご覧ください。

スケジュール表

時期	スクリーニング期	胆管挿管施行日			後観察期間
		前	胆管挿管	後	
		Day0			
許容範囲	-4週間前	—			5日以内
① 同意取得	○				
② 患者背景の確認	○				
③ 仮登録	○				
④ 本登録			●		
⑤ 胆管挿管			●		
⑥ 有害事象の確認			●	●	●

○は試験開始前、●は試験開始後に行う項目。

4-2) 予定参加期間

この研究は、厚生労働省が設置している公開データベース（通称「JRCT」*）公表日から 2029 年 1 月 31 日まで行われます。

それぞれの患者さんにご参加いただく期間は、スクリーニング期 1 日、介入期間 1 日、

後観察期間：入院期間（ERCP 合併症に関連しない事象で 5 日以上入院継続する場合には 5 日目で合併症がなければ観察終了）の計 7 日間となります。

*jRCT とは、臨床研究等公開システム（Japan Registry of Clinical Trials）のことであり、この研究の情報を登録し、公表しています。

<https://jrct.niph.go.jp/search>

4-3) 医療機器の種類

今回の研究で使用する医療機器は、以下のいずれかを使用します。

- ・カネカ乳頭切開用ナイフ ENGETSU
- ・内視鏡用処置具（MTW ERCP カテーテル）
- ・カネカ造影カテーテル SHOREN
- ・スウィッシュ ERCP カニューーラ
- ・FineJet ERCP カニューーラ
- ・造影チューブ
- ・ディスポーザブルカニューーラ V-system
- ・造影用カニューーレ

4-4) 医療機器の使用方法

胆管開口部にあてがい、胆管挿管を行うのに用いる。

4-5) 予定参加人数について

この研究は胆管精査もしくは胆管治療を必要とする、術後再建腸管（Billroth II 法、Roux-Y 法）を有する方を対象として、全国 12 施設で計 104 名の方に実施される共同研究です。当院では 10 名の方において実施を予定しています。

4-6) 研究への参加を中止させていただく場合について

次のような場合、あなたが研究に同意された場合でも研究を中止させていただくことがあります。また、中止する場合は、その理由およびそれまでのデータの活用方法などを研究担当医師からご説明いたします。

なお、中止した後もあなたと相談しながら最善の治療を行います。中止した場合でも、その後のあなたの体調については必要な限り継続して観察を行います。

- ① 研究参加の辞退の申し出や同意の撤回があった場合
- ② 何らかの理由で、この研究全体が中止となった場合
- ③ この研究を始めた後に、参加継続に影響を及ぼすと考えられる有害事象等が発生した場合
- ④ その他、研究担当医師が研究の中止が適当であると判断した場合

4-7) 研究に参加された場合に守っていただきたいこと

注意点、留意事項はありません。

4-8) 新しい情報を入手した場合

研究期間中に、あなたの安全性や研究への参加の意思に影響を与えるような新たな情報が得られた場合には、すみやかにお伝えします。続けてこの研究に参加されるかどうかは、あなたの自由意思でお決めください。

5. 研究対象者として選定された理由

この研究に参加される患者さんは、下記の基準に沿った方が選定されます。

5-1) 選択基準（研究にご参加可能な方の主な条件）

- ① 胆管精査もしくは胆管治療を必要とする術後再建腸管 (Billroth II 法、Roux-Y 法) を有する方
- ② 同意取得時において年齢が 18 歳以上の方
- ③ 本研究の参加にあたり十分な説明を受けた後、十分な理解の上、患者本人の自由意思による文書同意が得られた方

5-2) 除外基準（研究にはご参加できない方の主な条件）

- ① ダブルバルーン内視鏡以外の内視鏡を用いて治療を行う方
- ② 乳頭処置（内視鏡的乳頭括約筋切開術、内視鏡的乳頭バルーン拡張術）の施行歴がある方
- ③ 乳頭部腫瘍を有する方
- ④ 米国麻酔科学会術前評価分類（ASA-PS） 4-5 の方
- ⑤ その他、研究責任（代表）医師、研究分担医師が研究対象者として不適当と判断された方

これらの基準に適合している患者さんに、今回研究への参加をお願いしております。

6. この研究に参加することにより生じる負担、予測されるリスクおよび利益

（1）予想される利益

あなたがこの研究に参加することによる直接の利益はありません。この研究は将来の医学の発展のために行われるものであることを、ご理解下さい。

（2）予想される不利益

この研究に参加されたことによる不利益はありません。

（3）予想される副作用/合併症

本研究に用いる医療機器の添付文書によれば、以下の記載があります。

《カネカ乳頭切開用ナイフ ENGETSU》

【不具合】

重大な不具合

- ・先端部、ナイフ部の変形及び破損、漏電

その他の不具合

- ・シャフトの変形、操作部の破損、アクティブコード接続口の破損、内視鏡の破損
- 【有害事象（疾病を含む）】

重大な有害事象

- ・膵炎、胆管炎、胆嚢炎、胆管損傷、組織損傷、穿孔、熱傷、感電、出血、・局所的内出血又は血腫、局所又は全身の感染症、造影剤に対するアレルギー反応、空気塞栓、誤嚥性肺炎、縦隔気腫や皮下気腫、消化管狭窄、ペースメーカーの誤作動、心不全、神経筋刺激、疼痛又は圧痛

《内視鏡用処置具（MTW ERCPカテーテル）》

【不具合】

その他の不具合

- ・ERCPカテーテルの変形、破損
- 【有害事象（疾病を含む）】

重大な有害事象

- ・穿孔、出血

その他の有害事象

- ・胆管や膵管の損傷、胆管や膵管の炎症、粘膜損傷

《カネカ造影カテーテル SHOREN》

【不具合】

重大な不具合

- ・破断及びキンク、抜去困難、X線不透過マーカの脱落
- 【有害事象（疾病を含む）】

重大な有害事象

- ・膵炎、穿孔、胆管炎、胆嚢炎、局所的内出血又は血腫、局所又は全身の感染症、造影剤に対するアレルギー反応、疼痛又は圧痛

《スウィッシュERCP カニユーラ》

【不具合】

重大な不具合

- ・チューブの損傷、切断（遺残）、ROマーカの落下（遺残）
- 【有害事象（疾病を含む）】

重大な有害事象

- ・穿孔、敗血症/感染症

その他の有害事象

- ・出血、血腫、胆管炎、膵臓炎

《FineJet ERCPカニューラ》

【不具合】

重大な不具合

- ・本品の変形（折れ、曲がり、伸長）、破損、破断（遺残）、エックス線不透過マーカの落下（遺残）、本品の抜去困難、本品による併用医療機器の破損

【有害事象（疾病を含む）】

重大な有害事象

- ・穿孔、損傷、粘膜剥離、出血、炎症、遺残破片による損傷、敗血症/感染症

その他の有害事象

- ・出血、血腫、胆管炎、膵臓炎、乳頭狭窄、造影剤によるアレルギー反応

《造影チューブ》

【不具合】

その他の不具合

- ・機器の破損、機能低下

【有害事象（疾病を含む）】

その他の有害事象

- ・感染、組織の炎症、穿孔（特に十二指腸下行脚での穿孔）、大出血、粘膜損傷、急性膵炎、多臓器不全、播種性血管内凝固症候群、胆管・乳頭部狭窄や総胆管結石などを伴う場合における術後急性胆管炎

《ディスポーザブルカニューラ V-system》

【不具合】

その他の不具合

- ・機器の破損、機能低下

【有害事象（疾病を含む）】

重大な有害事象

- ・感染、組織・皮膚の炎症、穿孔（特に十二指腸下行脚での穿孔）、大出血、粘膜損傷、急性膵炎、多臓器不全、播種性血管内凝固症候群、胆管・乳頭部狭窄や総胆管結石などを伴う場合における術後急性胆管炎、患者・術者の外傷

《造影用力ニューレ》

【不具合】

重大な不具合

- ・本品の変形（折れ、曲がり、伸長）、破損、破断、遺残、本品の抜去困難、本品による併用医療機器の破損

【有害事象（疾病を含む）】

重大な有害事象

- ・消化管等の穿孔、消化管等の損傷、消化管等の粘膜剥離、消化管等（特に胆管、膵管）の出血・炎症、消化管等への遺残破片による損傷、感染症

先行研究から予測されるバルーン下ERCPにおける疾病発生率と一般的な対応法は下記のとおり。

膵炎(3.5%)・・・保存的加療。重症例ではICU管理。
胆嚢炎・胆管炎(2.6%)・・・保存的加療、内視鏡治療。
腸管穿孔(2.3%)・・・保存的加療。重症例では手術。
胆管損傷(1.3%)・・・保存的加療、内視鏡治療。
誤嚥性肺炎(0.6%)・・・抗生剤投与。

その他、一般的なバルーン下ERCP検査で起こりうる疾病
肝膿瘍形成(1%以下)、出血(1%以下)、薬剤アレルギー(1%以下)。

その他にも、知られていない副作用が起きる可能性もあります。

研究期間中、副作用などの症状が現れていないか注意深く観察していきます。患者さんに副作用が現れた場合は適切な治療を行いますので、いつもと違うと感じる事がありましたらすぐに研究担当医師へお伝えください。

7. 研究への参加自由と同意撤回について

この研究への参加は、あなたの自由意思によるものです。この研究についてご理解いただき、あなたの自由意思で研究に参加していただける場合は、別紙「臨床研究同意書」に署名をお願いします。一度同意された場合でも、いつでも撤回することができます。その場合は担当の医師に口頭で伝え、別紙「同意撤回書」に署名して下さい。なお、同意されなかったり、同意を撤回されたりしても、それによって診療上不利になることは一切ありません。

8. 研究に関する情報公開の方法

研究の実施に先立ち、臨床研究等提出公開システム（jRCT）のデータベースに事前登録をし、研究終了後は結果を公表いたします。また、研究結果は医学の論文や学会などで

発表される予定です。

9. 研究計画書および研究の方法に関する資料の入手または閲覧について

この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。ご希望がございましたら研究担当医師にお申し出ください。

10. 個人情報の取扱い

カルテから抽出した情報等の管理は研究独自のコード番号等で行い、あなたの名前などの情報が第三者にはわからないように十分配慮いたします。この研究は、他の施設との共同研究です。したがって、あなたの情報を他の施設（岡山大学病院：岡山県岡山市）に提供しますが、あなたの名前などの情報は記載せず、プライバシーに十分配慮して送付します。この研究で得られた結果は、医学雑誌や学会などで公表しますが、あなたの名前などの情報は一切わからないようにしますので、プライバシーは守られます。

11. 情報の保管及び廃棄の方法

研究で得られた情報は、本研究のために使用され、研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間、各施設で鍵のかかる場所において保管させていただきます。その後シュレッダーにかけたり、ファイルを削除し、完全に廃棄します。

12. 研究資金及び利益相反について

この研究は、岡山大学病院消化器内科の運営費交付金で実施します。

なお、研究者はあらかじめ利益相反（外部との利益関係により、研究に従事する者としても社会的責任と、外部との関係によって得る利益とが衝突・相反するため、研究者として必要な「公正な姿勢」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疑わ

れること) について、臨床研究審査委員会に申告し、その管理に問題がないことを確認しています。また、研究の経過を定期的に臨床研究審査委員会へ報告を行うことにより、この研究の利害関係についての公平性を保ちます。

1 3. 経済的負担、謝礼について

この研究に必要な費用は、通常の保険診療内で行われ、研究に参加することであなたの負担が増えることはありません。

また、研究に参加していただいても、謝礼や交通費などの支給がないことをご了承ください。

1 4. この研究に参加しない場合の、他の治療方法

従来式カテーテルを用いて胆管挿管を行います。

1 5. 研究終了後の対応

この研究が終了した後は、この研究で得られた成果も含めて、研究担当医師は責任をもって最も適切と考える医療を提供いたします。

1 6. 健康被害に対する補償について

本研究では、十分に計画をたて、あなたの安全について注意を払いながら研究を進めますが、本研究に参加したことにより何か変わった症状にお気づきになられた場合には、すぐに研究担当医師・看護師等にお知らせください。研究担当医師が、適切な診察と治療を行います。本研究で使用する医療機器は、すでに市販されており、その適応内で使用して行いますので、医療費、医療手当または補償金などの特別な補償はありません。健康被害の治療も通常の診療と同様に研究に参加する患者さんの健康保険を用いて行います。

17. 試料・情報の二次利用、他の研究機関への提供について

研究で得られた情報は、原則として本研究のために使用され、研究の終了について報告された日から5年間、ただちに個人を識別できない状態にした上で保管させていただきます。

18. モニタリング、監査について

あなたの人権が守られながら、きちんとこの研究が行われているかを確認するために、この臨床研究の関係者（臨床研究審査委員会、当院の職員、規制当局の担当者、その他研究責任医師が指名した者など）があなたのカルテなどの医療記録を見ることがあります。これをモニタリングといいます。しかし、あなたのプライバシーにかかわる情報（住所・氏名・電話番号など）が外部に漏れる心配はありません。また、報告書などでその情報があなたであると特定されることはありません。監査は行いません。

19. 知的財産権の帰属について

この研究から成果が得られ、知的財産権などが生じる可能性があります、その権利は岡山大学に帰属します。研究対象者には帰属しません。

20. 研究対象者等からの相談への対応について

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なく研究担当医師にご相談下さい。

〒670-8540 兵庫県姫路市下手野 1 丁目 12-1

姫路赤十字病院 内科

研究責任医師 職名：医師 氏名：高田 斎文

連絡先：079-294-2251