

臨床研究：

「切除不能悪性遠位胆管狭窄に対する 6mm 径 Fully covered self-expandable metallic stent と Plastic stent を用いた side by side 法の有用性に関する多施設共同無作為化前向き比較試験」

についてのご説明

【研究責任者】

研究機関名：岡山大学病院

所属：光学医療診療部

職名：講師

氏名：松本 和幸

作成日 2024 年 9 月 18 日 第 1.1 版

はじめに

この説明文書は「切除不能悪性遠位胆管狭窄に対する6mm径 Fully covered self-expandable metallic stent と Plastic stent を用いた side by side 法の有用性に関する多施設共同無作為化前向き比較試験」の内容について説明したものです。この研究についてご理解・ご賛同いただける場合は、研究の対象者として研究にご参加くださいますようお願い申し上げます。

今回参加をお願いする「臨床研究」は実際の診療に携わる医師が医学的必要性・重要性に鑑みて、立案・計画して行うものです。臨床研究により新しい治療法を確立することは大学病院の使命であり、患者さんのご協力により成し遂げることができるものです。

本研究は、製薬会社などが行う新薬の安全性・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。

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

臨床研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について以下に示す倫理審査委員会にて審査され、承認された後に研究を開始することになっています。今回の臨床研究につきましても、既にその審議を受け、承認を得ています。また、研究機関の長の許可を得ています。

<倫理審査委員会>

- (1) 名称：岡山大学医療系部局臨床研究審査専門委員会（委員会番号 14000045）
- (2) 設置者の名称：岡山大学病院長
- (3) 所在地：岡山県岡山市北区鹿田町二丁目5番1号
- (4) 調査・審議の内容：研究計画書の科学的・倫理的側面からの審査、臨床研究継続時の審査

この倫理審査委員会の手順書、委員の名簿などは、倫理審査委員会のホームページ

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。

<https://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/rk/procedures/>

2. 研究の実施体制（研究機関の名称、研究責任者氏名等）について

【研究代表者】

研究機関名：岡山大学病院

所属：光学医療診療部（消化器内科）

職名：医師

氏名：松本 和幸

【共同研究機関】

別紙「共同研究機関リスト」参照。

3. 研究の目的及び意義について

3-1）研究の背景及び目的

切除不能悪性遠位胆管狭窄に対しては 10mm 径の胆管メタリックステントによるドレナージ（溜まった胆汁の流れを良くする治療）を行うことが多いです。しかし、10mm 径の胆管メタリックステントの拡張の影響で、一定の頻度で胆嚢炎や膵炎の偶発症が起こることがわかっています。最近、6mm 径と細径のメタリックステントを用いることが可能となり、細径のメタリックステントでは胆嚢炎や膵炎の偶発症の頻度が低下することがわかってきましたが、ステントが胆管から抜けて落ちてしまう（逸脱）ことが問題になります。以前の 10mm 径メタリックステントを用いた報告で、メタリックステントの隣にプラスチックステントを留置する（side by side 法）ことで、メタリックステントの逸脱予防となることが報告されています。6mm 径のメタリックステントを用いて、胆嚢炎や膵炎の偶発症を減らしつつ、プラスチックステントを side by side 法で留置し、逸脱を防ぎ、開存期間を延長することができれば、新たなドレナージ方法の選択肢になると考えられます。

今回の研究の目的は、6mm 径メタリックステントにプラスチックステントを side by side 法で留置する方法と従来の 10mm 径メタリックステントを留置する方法のどちらがイベント（ステント閉塞や胆嚢炎、膵炎などのステント関連有害事象）が少ないかを比較検討することです。

3-2) 予想される医学上の貢献や研究の意義

この研究を行うことにより、切除不能悪性胆管狭窄に対する新たなドレナージ方法を確立するという医学上の貢献がなされることが考えられます。

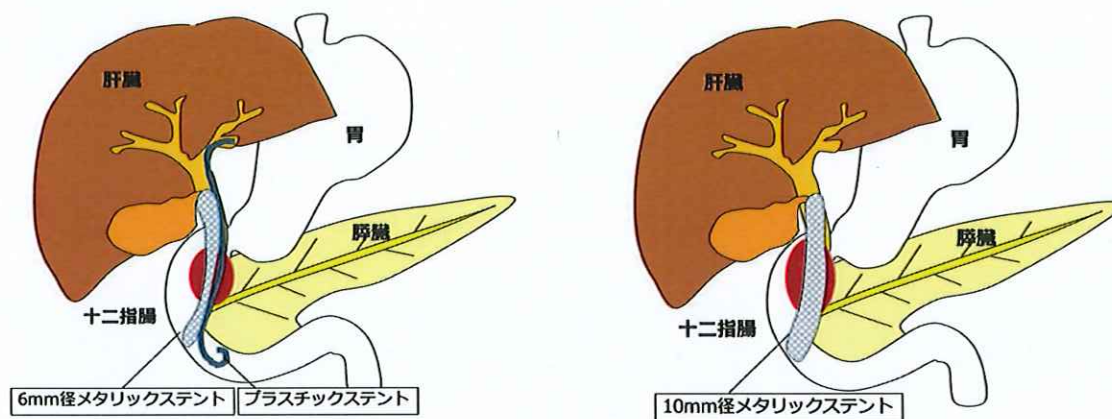
4. 研究の方法及び期間について

4-1) 方法

この臨床研究では、切除不能悪性遠位胆管狭窄を有する患者さんを対象としています。研究の参加に同意いただいた患者さんは、6mm 径メタリックステントとプラスチックステントを side by side 法を用いて留置するグループ（6mm 径 FCSEMS+PS 群）と 10mm 径メタリックステントを留置するグループ（10mm 径 FCSEMS 群）のどちらかに入って頂きます。病理学的検査などを目的に、以前の処置でプラスチックステントが留置されている方は、6mm 径 FCSEMS+PS 群ではメタリックステントのみ追加留置、10mm 径 FCSEMS 群ではプラスチックステントを抜去してメタリックステントを留置します。どちらのグループに入るかに関しては、統計学的な観点から無作為に割り付けさせて頂きます。この方法をとらせていただくのは、施行医の主観等による研究の歪みを無くするためであり、どちらになるかは担当医師にもわかりませんし、選ぶこともできません。6mm 径メタリックステントとプラスチックステントを予定通り留置することが困難であった場合、担当医の判断で、どちらか一方もしくは他のステントを留置させていただく可能性があります。

ステント留置後は、術後の経過を確認させていただき、ステント留置 180 日後におけるイベント（ステント閉塞や胆嚢炎、膵炎などのステント関連有害事象）の有無や、ステント留置手技の成功率、ステント留置による臨床的改善率、ステント閉塞を

きたした場合の期間や原因、ステント非閉塞率、ステント閉塞以外の合併症、ステント留置 180 日後におけるイベントを来さない生存割合、検査手技時間、全生存期間について、6mm 径 FCSEMS+PS 群と 10mm 径 FCSEMS 群で比較検討をしていきます。



4-2) スケジュール表

時 期	同意取得/スクリーニング期間	登録	治療日	退院時まで	観察期間 *		追跡期間 * (360 日後、以後 1 年毎) (±30)
					90 日後	180 日後	
許容範囲	-28	-7	—		±30	±30	(±30)
①同意取得	○						
②患者背景確認	○						
③本登録		○					
④内視鏡治療			●				
⑤偶発症の確認			●	●	●	●	(●)

○印は介入開始前に行う項目、●印は介入開始後に行う項目です。(●)は必要時に行います。

*ステント閉塞のイベントが起きる、または死亡された時点で観察・追跡終了です。

偶発症（胆管再閉塞の有無を含む）の確認については電話連絡でさせていただく場合がございます。

・患者背景とは、年齢・性別・既往・合併症など患者さんの医療における特徴のことです。

・内視鏡治療とは、胆管狭窄に対するステントを用いたドレナージ（溜まった胆汁の流れを良くする治療）のことです。6mm 径メタリックステントとプラスチックステントを side by side 法を用いて留置するグループと 10mm 径メタリックステントを留置するグループに分かれて治療を行います。

治療の内容、用いたステント、合併症の予防処置の有無などを評価します。

・偶発症とは、この研究の治療によるものと疑われる障害や感染症、ステント不具合などを指します。

4-3) 研究期間

この研究は研究機関の長の許可日から 2029 年 3 月 31 日の期間で実施されます。それぞれの患者さんにご参加いただく経過観察期間は、治療後、90 日、180 日、1 年、その後 2028 年 9 月 30 日まで毎年となりますが、90 日、180 日以外の受診は必須ではありません（もし受診が困難な場合には電話連絡で経過の確認をさせていただく場合がございます）。いずれも通常診療範囲での経過観察期間となり、ご参加いただくことで、受診回数が増えることはありません。

4-4) この研究を中止させていただく場合があること

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、その理由及びそれまでのデータの活用方法などを担当医師からご説明いたします。なお、中止後も担当医師が誠意をもってあなたの治療にあたりますので、ご安心下さい。

①介入に使用する医薬機器等の品質、安全性、有効性に関する重大な情報が得られたとき。

②研究対象者の組み入れが困難で、予定症例数に達することが極めて困難であると判断されたとき。

③予定症例数または予定期間に達する前に試験の目的が達成されたとき。

④倫理審査委員会により、研究計画等の変更の指示があり、これを受入れることが困難と判断されたとき。

⑤倫理審査委員会により、停止又は中止の勧告あるいは指示があったとき。

4-5) 研究に参加された場合に守っていただきたいこと

内視鏡的治療は担当医が行うため、該当する内容はありません。

4-6) 新しい情報を入手した場合

この治療法に関して重要な情報が得られた場合は、研究参加の継続に関してもう一度あなたの意思を確認させていただきます。

5. 研究対象者として選定された理由について

この研究は切除不能悪性遠位胆管狭窄を有している方を対象として、全国で 160 人の方に実施される共同研究です。そのうち、姫路赤十字病院では約 5 人の方を対象として実施させていただきます。

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 切除が困難と考えられる悪性遠位胆管狭窄を有している方
- ② 年齢が 18 歳以上の方
- ③ 試験への参加について同意が得られる方

5-2) 除外基準（研究にはご参加できない方の主な条件）

- ① 狭窄部が長く肝門部にかかる方
- ② 根治切除、放射線療法、陽子線・粒子線治療を検討している方
- ③ 胆管炎コントロール不良の方
- ④ ビルロートⅠ法（外科切除後の腸管をつなぐ方法の一つです）以外の胃と十二指腸をつなぐ再建術を行った方
- ⑤ 生命予後が 3 ヶ月以上見込めない方
- ⑥ 妊娠中もしくは妊娠の可能性がある患者
- ⑦ その他、研究責任（代表）者、研究分担者が、試験への参加が望ましくないと考えた方

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. 研究に参加することにより生じる負担並びに予測されるリスク及び利益について

この研究に参加することにより、検査項目や頻度は通常診療と同等ですが、経過について電話連絡で確認をさせていただく場合があります。メタリックステントとプラスチックステントの両方を留置する場合（6mm 径 FCSEMS+PS 群）、プラスチックステントを先行留置していない方は、メタリックステントとプラスチックステントを一度の処置で留置します。そのため、メタリックステントのみ留置する場合（10mm 径 FCSEMS 群）と比較して、プラスチックステントの追加費用が発生します。保険診療で行われるため、3 割負担の方は 1 万円程度の負担が発生しますが、この 2 つのステントを留置することで、ステント逸脱や合併症による繰り返しの内視鏡治療や再入院が減ることに繋がり、総医療費で見た時の費用負担は大幅に軽減される可能性があります。また、6mm 径 FCSEMS+PS 群では、メタリックステント 1 本とプラスチックステント 1 本の計 2 本のステントを留置するため、10mm 径 FCSEMS 群よりも手技時間が長くなる可能性があります。総手技時間からすると大きな差にはならないものと考えます。過去の文献から予測される悪性遠位胆管狭窄に対する ERCP（内視鏡的逆行性胆管膵管造影）に伴う合併症の頻度は下記の通りです。

研究対象者の方がこの研究に参加することによる利益はありません。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ください。

膵炎(7.3%)

胆嚢炎(3.1%)

非閉塞性胆管炎(4.7%)

ステントの迷入，逸脱(0.2%)

肝膿瘍(0.7%)

出血(0.2%)

消化管損傷(0.2%)

誤嚥性肺炎(0.7%)

腹痛(1.9%)

7. 研究への参加自由と同意の撤回について

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「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。同意を撤回される場合には担当の医師に口頭で伝えてください。

8. 研究への参加に同意しないことまたは同意を撤回することによって不利益な扱いを受けないことについて

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ありません。

9. 研究に関する情報公開の方法について

研究の実施に先立ち、厚生労働省が設置している公開データベース（JRCT）に登録をし、研究終了後は成績を公表いたします。また、研究結果は、氏名など個人を直ちに特定できる情報を削除して、学会や論文等で発表する予定です。

10. 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手または閲覧の方法について

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、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧することができますので、お申し出ください。

11. 個人情報の取扱いについて

カルテから抽出したデータの管理はコード番号等で行い、氏名などの情報が外部に漏れることがないように十分留意します。また、研究対象者の方のプライバシー保護についても細心の注意を払います。

ただし、必要な場合に個人を識別できるように、原則として研究対象者の方の氏名などの情報とコード番号の対応表を残しています。この対応表は、姫路赤十字病院に設置されセキュリティのかかったコンピューターの中で管理します。

1 2. 情報の保管及び廃棄の方法について

カルテから抽出したデータ等は、研究の終了について報告された日から5年、または研究結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日まで、岡山大学病院消化器内科の医局ロッカー及び姫路赤十字病院で保存させていただきます

保管期間終了後は、情報は廃棄します。シュレッダーにかけたり、ファイルを削除し、廃棄をいたします。

なお、この研究に参加する同意を撤回された場合（前述）には、カルテから抽出したデータ等は直ちに廃棄させていただきます。

1 3. 研究で得られた情報を将来の研究に用いる可能性または他の研究機関に提供する場合がある場合には、その旨、同意を受ける時点において想定される内容並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法について

今回の研究で得られた情報を、ステント評価や悪性遠位胆管狭窄治療などを目的とした研究のために用いる可能性があります。将来、新たな研究が計画され、今回の研究で得られた試料・情報を研究に用いる場合には、改めて研究計画書を倫理審査委員会に提出し、承認を受けます。承認された場合、文書による再同意のご説明もしくはホームページでの研究の公開（姫路赤十字病院（<https://himeji.jrc.or.jp>））がされます。もし、あなたの意思が変わった場合には、いつでもお伝えください。

1 4. 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を用いて実施します。この研究に関して、利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

15. 研究により得られた結果等の取扱いについて

本研究において得られた解析情報は、現時点では、その意義や精度が保障されているものではないため、説明を行いません。

16. 研究に関する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、遠慮なく担当医師にご相談下さい。

姫路赤十字病院 内科

氏名：高田 斎文

電話：079-294-2251

ファックス：079-296-4050

17. 経済的負担及び謝礼について

この研究は、通常の保険診療内で行われるため、10mm 径メタリックステントを留置するグループ（10mm 径 FCSEMS 群）の方は、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。6mm 径メタリックステントとプラスチックステントを side by side 法を用いて留置するグループ（6mm 径 FCSEMS+PS 群）の方は、プラスチックステントを先行留置していない場合、メタリックステントのみ留置する場合（10mm 径 FCSEMS 群）と比較して、プラスチックステントの追加費用が発生します。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。

18. 研究に参加しない場合の他の治療方法について

この研究に参加されない場合には、内視鏡所見などに応じて、適切と判断するス
テントを選択し、留置します。

19. 研究終了後の対応について

研究終了後の対応については、通常の診療を行います。

20. 健康被害に対する補償について

この研究は、科学的に計画され慎重に行われますが、この研究への参加中にいつ
もと違う症状または身体の不調がありましたら、すぐに担当医師にお知らせくださ
い。ただちに適切な処置及び治療を行います。この場合の治療も、通常の診療同様
にあなたの健康保険を用いて行います。また、この研究では発生した健康被害に対
して、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。この点を十
分にご理解いただき、研究への参加をご判断ください。

21. モニタリング及び監査について

この研究において、研究対象者の方の人権が守られながら、きちんと研究が実施
されているかどうか、また決められた手順通りに実施されているかを確認するた
め、この研究を実施している人とは直接的に関係のない第三者の人が研究対象者
の方のカルテや検査記録等を閲覧することがあります。これをモニタリング、監査と
いいます。

研究対象者の方が、「同意書」に署名をされることにより、同意をいただく前の
記録を含めて、これらの関係者が研究対象者の方の記録を閲覧すること、また必要
なデータとして使用することについて、ご了解をいただいたことになります。

本研究では、モニタリングは実施を予定しておりますが、監査は実施を予定して
おりません。

22. 知的財産権等の帰属先について

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。研究対象者の方には帰属しません。

同意書

研究機関の長 殿

研究責任者 殿

私は、「切除不能悪性遠位胆管狭窄に対する 6mm 径 Fully covered self-expandable metallic stent と Plastic stent を用いた side by side 法の有用性に関する多施設共同無作為化前向き比較試験」の臨床研究に協力するにあたり、次の項目について詳しい説明を受け、十分理解し納得できましたので、研究に参加することに同意します。

- | | |
|--|-------------------------------|
| 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 | 11. 個人情報の取扱い |
| 2. 研究の実施体制（研究機関の名称、研究責任者氏名等） | 12. 試料・情報の保管及び廃棄の方法 |
| 3. 研究の目的及び意義 | 13. 研究で得られた試料・情報を将来の研究に用いる可能性 |
| 4. 研究の方法及び期間 | 14. 研究資金及び利益相反 |
| 5. 研究対象者として選定された理由 | 15. 研究により得られた結果等の取扱い |
| 6. 研究に参加することにより生じる負担並びに予測されるリスク及び利益 | 16. 研究に関する相談への対応 |
| 7. 研究への参加自由と同意の撤回 | 17. 経済的負担及び謝礼 |
| 8. 研究への参加に同意しないことまたは同意を撤回することによって不利益な扱いを受けないこと | 18. 研究に参加しない場合の他の治療方法 |
| 9. 研究に関する情報公開の方法 | 19. 研究終了後の対応 |
| 10. 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手または閲覧の方法 | 20. 健康被害に対する補償 |
| | 21. モニタリング及び監査 |
| | 22. 知的財産権等の帰属先 |

説明日：西暦 年 月 日

説明者（研究責任者または研究分担者）：

科 署名：

【本人（研究対象者）】

同意年月日：西暦 年 月 日 署名：

同意撤回書

研究機関の長 殿

研究責任者 殿

私は、『切除不能悪性遠位胆管狭窄に対する 6mm 径 Fully covered self-expandable metallic stent と Plastic stent を用いた side by side 法の有用性に関する多施設共同無作為化前向き比較試験』の臨床研究への参加に同意し、「同意書」に署名しましたが、その同意を撤回することを担当医師に伝え、ここに同意撤回書を提出します。

同意撤回書受領者： 科 署名： （研究責任者又は研究分担者）

【本人（研究対象者）】

同意撤回年月日：西暦 年 月 日 署名：

【代諾者】

同意撤回年月日：西暦 年 月 日 署名：

（研究対象者との続柄 研究対象者名 ）

同意撤回書の控えを受領しました。（ はい ・ いいえ ）