

患者さんへ

「抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査」

についてのご説明

第1版

作成日：2013年10月29日

北海道医療センター

はじめに

この冊子は、北海道医療センター消化器内科において行われている「抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査」という臨床研究について説明したものです。担当医師からこの研究についての説明をお聞きになり、研究の内容を十分にご理解いただいた上で、あなたの自由意思でこの研究に参加していただけるかどうか、お決めください。ご参加いただける場合は、別紙の「同意文書」にご署名のうえ、担当医師にお渡しください。

1. 臨床研究について

それぞれの病気の診断や治療は、長い期間をかけて進歩・発展してきて現在の方法になっています。また、より効果的で安全な治療を患者さんにお届けするためには、これからも医療の進歩・発展は重要なことです。このような診断や治療の方法の進歩・発展のためには多くの研究が必要ですが、その中には健康な人や患者さんを対象に実施しなければならないものがあります。これを「臨床研究」と言います。臨床研究は患者さんを始めとした多くの方々のご理解とご協力によって成り立つものです。

臨床研究にはいろいろな種類がありますが、今回ご説明する研究は「観察研究」と呼ばれているものです。これは、新しいお薬や治療法を試す研究ではなく、現在、標準的と考えられている消化器内視鏡（観察・生検・治療）を行い、その結果を「観察」させていただくものです。つまり、今のあなたの病気の状態からみた標準的な消化器内視鏡（観察・生検・治療）を行い、その治療前、治療中あるいは治療後のあなたの身体所見や検査結果などをデータとして集めさせていただきます。これらのデータを分析することにより、病気の原因の解明やよりよい治療方法の開発に役立てようとするものです。したがって、通常の治療を行いながら、あなたのデータを利用させていただくことが、今回の臨床研究でお願いすることです。

なお、この臨床研究は、北海道医療センターの「倫理審査委員会」で厳密な審査を受けており、その承認により実施するものです。

2. この研究の背景・目的

日本消化器内視鏡学会は、消化器内視鏡による診断・治療などに関係する研究を主目的とする学会で、全国の臨床医が所属しています。日本消化器内視鏡学会は「抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡診療ガイドライン」を作成し、平成24年7月に発

表しました。本ガイドラインは抗血栓薬の休薬による消化器内視鏡後の消化管出血だけでなく、血栓塞栓症の誘発にも配慮して、抗血栓薬の休薬期間、方法などについて新たに提示しました。本ガイドラインは、より安全に患者さんに消化器内視鏡を受けていただくためのものです。本ガイドラインは公表後に抗血栓薬に関連した偶発症の発生の実態を検証することが求められています。

この臨床研究では、消化器内視鏡（観察・生検・治療）を受けた患者様の登録を行い、抗血栓薬服用中、及び抗血栓薬は服薬していない患者様における偶発症を解析することにより「抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡診療ガイドライン」の有用性を検証しようとするものです。製薬会社などが行う新薬の承認を得るための臨床試験（いわゆる治験）ではありません。

なお、本臨床研究は、実施に先立ち日本消化器内視鏡学会の倫理審査委員会で、臨床試験実施計画書、参加される方々への同意文書および説明文書の内容と研究実施の適否に関して、倫理的、科学的および医学的妥当性の観点から審査を受け、承認を得ております。

この臨床研究は、日本消化器内視鏡学会の医療安全委員会という医師のグループが行う多施設共同研究です。日本消化器内視鏡学会に所属する医師が勤務する全国指導施設 1,247 施設が参加を予定しています。

3. 研究の方法

(1) 対象となる患者さん

北海道医療センターに通院または入院中の患者さんで、担当医師が消化器内視鏡（観察・生検・治療）を行うことが適切と判断した方を対象とします。ただし、その他の合併症や治療経過により、担当医師が不適切と判断した患者さんは除きます。

- 1) 抗血栓薬服薬中で消化器内視鏡（観察・生検・治療）を受けることとなり、この臨床研究への参加に同意した方。
- 2) 抗血栓薬は服薬していないが、消化器内視鏡（観察・生検・治療）をうけることとなり、この臨床研究への参加に同意した方。

なお、この研究では上記の患者さんが対象となるため、未成年やご自身で十分な理解の上同意をしていただくことが難しい患者さんを対象に含めることとさせていただきます。その場合は、ご家族など代諾者の方にもご説明し、同意をいただくこととなりますので、ご理解ご協力をお願いします。

(2) 研究の方法

① 研究への参加に同意していただける場合、同意書に署名をいただいた後に、担当医からの問診（抗血栓薬の内服状況など）があります。

② その後、（当日あるいは予約日）に消化器内視鏡を受けていただきます。
【診断のために実施した内視鏡検査データの使用について】

研究参加への同意が得られた場合、実施した消化器内視鏡の結果も研究デ

ータとして使用させていただきます。

(3) この治療法で予想される副作用

通常の消化器内視鏡（観察・生検・治療）の診療行為ですので、この臨床研究で予想される副作用はありません。

抗血栓療法中の患者様においては出血および薬剤変更により 脳、心血管障害が発生する場合があります。

(4) 検査および観察項目

この研究期間中に、以下の検査および観察を行います。これらの項目はすべて通常の診療で行うもので、この研究に参加されることで増える項目はありません。

- 1) 消化器内視鏡の部位、種別、具体的な手技
- 2) 抗血栓薬服用の理由
- 3) 抗血栓薬の数、種類
- 4) 置換薬剤の有無、種類
- 5) 偶発症の有無、種類、出血への対処法、転帰、基礎疾患名、血栓塞栓症リスク

(5) 研究への参加期間

平成 25 年 1 2 月 1 日から平成 26 年 3 月末までの 6 カ月間のうち、1 週間の症例を登録し、その症例を 1 か月間経過観察します。それぞれの患者さんにご参加いただく期間は、1 ヶ月間です。

(6) 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、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。

4. 予想される利益と不利益

(1) 予想される利益

この研究にご参加いただいても、あなた自身へは直接の利益はありませんが、研究の成果により、将来的に治療方法が改善し、利益を受ける可能性があります。また、同じ病気の患者さんに貢献できる可能性があります。

(2) 予想される不利益

この研究で実施する検査・治療は、あなたの病気にとって標準的な検査・治療です。消化器内視鏡に伴う偶発症はこの研究に参加する、しないに関係なく発生するものですが、発生した場合は、担当医師が適切な処置を行いますのでご安心ください。

標準的な診療内容ですので、この研究にご参加いただくことによる直接的な不利益はないと考えております。

5. ご協力をお願いすること

この研究への参加に同意いただけた場合にご協力をお願いすることは次の2点です。

- ① 同意文書に署名し提出していただくこと
- ③ あなたのカルテの記録を研究結果の分析に利用させていただくこと

6. お守りいただきたいこと

この研究に参加していただける場合には、次のことをお守りください。

- ① 研究に参加されている間は、担当医師の指示にしたがってください。
- ② 他の病院を受診したい場合や、市販薬を服用したい場合は、必ず事前に担当医師に相談してください。

7. 研究実施予定期間と参加予定者数

(1) 実施予定期間

この研究は、指定の6カ月間(平成25年12月1日から平成26年3月31日)のうち、1週間(月から金曜日までの5日間)。

(2) 参加予定者数

研究全体で約36000名の患者さんの登録を予定しております。

8. 研究への参加とその撤回について

あなたがこの研究に参加されるかどうかは、あなたご自身の自由な意思でお決めください。たとえ参加に同意されない場合でも、あなたは一切不利益を受けませんし、これからの治療に影響することはありません。また、あなたが研究の参加に同意した場合であっても、いつでも研究への参加をとりやめることができます。

9. 研究への参加を中止する場合について

あなたがこの研究へ参加されても、次の場合は参加を中止していただくこととなります。あなたの意思に反して中止せざるをえない場合もありますが、あらかじめご了承ください。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担当医師からご説明いたします。また、中止後も担当医師が誠意をもつ

てあなたの治療にあたりますので、ご安心ください。

- ① あなたが研究への参加の中止を希望された場合
- ② この臨床研究全体が中止となった場合
- ④ その他、担当医師が中止したほうがよいと判断した場合

10. この研究に関する情報の提供について

この研究は、標準的な治療を行いながらデータを利用させていただくものですが、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。

あなた個人の検査データについては、通常の診療と同様に、結果がわかり次第お知らせいたします。

また、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。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせいたします。いずれの場合も担当医師にお申し出ください。

11. 個人情報の取扱いについて

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され、浜松医科大学臨床研究支援用サーバーに登録されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、倫理審査委員会などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には、記録内容を外部に漏らさないことが法律などで義務付けられているため、あなたの個人情報は守られます。

この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することが外部に漏れることは一切ありません。この研究で得られたデータは、他の目的で使用することはありません。

なお、この研究で得られたデータは、研究終了5年後にはすべて廃棄いたします。その際も、個人情報が外部に漏れないよう十分に配慮いたします。

12. 健康被害が発生した場合の補償について

この研究は、保険適用が認められた標準的な治療を行いながら実施するもので

す。したがって、この研究中に健康被害が発生して検査や治療などが必要となった場合の費用は、通常の診療と同様に、あなたにお支払いいただくこととなります。この研究による特別な補償はありません。

13. 費用負担、研究資金などについて

この研究は、通常の保険診療内で行われます。したがって、ご参加いただくにあたって、あなたの費用負担が通常の診療より増えることはありません。なお、ご参加いただくにあたっての謝金などのお支払いもありません。

また、この研究の研究責任者は、当院の倫理審査委員会の承認を受けており、関連する企業や団体などと研究の信頼性を損ねるような利害関係を有していないことが確認されております。

14. 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。その権利は研究グループに帰属します。

15. 研究組織

この研究は以下の組織で行います。

【研究代表者】

共同研究代表責任者：芳野純治

(日本消化器内視鏡学会医療安全委員会 担当理事)

藤田保健衛生大学坂文種報徳會病院内科

〒454-8509 愛知県名古屋市中川区尾頭橋 3-6-10

TEL: 052-323-5646 E-mail: bantaneshoukaki@mbn.nifty.com

【研究事務局および責任者】

連絡先： 日本消化器内視鏡学会事務局

事務連絡責任者： 丹羽優子

住 所：〒101-0062 東京都千代田区神田駿河台 3-2-1

(新御茶ノ水アーバントリニティビル 4F)

電 話：代表電話番号 03-3525-4670、FAX 03-3525-4677

【参加施設】

共同研究施設：日本消化器内視鏡学会指導施設 1,247 施設

【症例登録】

浜松医科大学臨床研究支援用サーバー

16. 研究担当者と連絡先（相談窓口）

この研究について、何か聞きたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、以下の研究担当者におたずねください。

【研究担当者】

○木村 宗士	北海道医療センター消化器内科	医長
大原 行雄	北海道医療センター消化器内科	医長
中原 生也	北海道医療センター消化器内科	医長
武藤 修一	北海道医療センター消化器内科	医長
田中 道寛	北海道医療センター消化器内科	医師
渡邊 秀平	北海道医療センター消化器内科	医師
馬場 麗	北海道医療センター消化器内科	医師

（○ 研究責任者）

【連絡先】

北海道医療センター消化器内科

住 所：札幌市西区山の手5条7丁目1-1

電 話：011-611-8111

FAX：011-611-5820

同意文書

北海道医療センター 病院長 殿

臨床研究課題名：抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査

- | | |
|-----------------------|------------------------|
| 1. 臨床研究について | 11. 個人情報の取扱いについて |
| 2. この研究の目的 | 12. 健康被害が発生した場合の補償について |
| 3. 研究の方法 | 13. 費用負担、研究資金などについて |
| 4. 予想される利益と不利益 | 14. 知的財産権の帰属について |
| 5. ご協力をお願いすること | 15. 研究組織 |
| 6. お守りいただきたいこと | 16. 研究担当者と連絡先 |
| 7. 研究実施予定期間と参加予定者数 | |
| 8. 研究への参加とその撤回について | |
| 9. 研究への参加を中止する場合について | |
| 10. この研究に関する情報の提供について | |

【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書「患者さんへ」と本同意文書の写しを受け取ります。

同意日：平成 年 月 日

患者さん氏名： _____ (自署)

【代諾者の署名欄】

私は _____ さんが、この研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書「患者さんへ」と本同意文書の写しを受け取ります。

同意日：平成 年 月 日

代諾者 氏名： _____ (自署) 続柄 _____

【担当医師の署名欄】

私は、上記の患者さんに本研究について十分に説明した上で同意を得ました。

説明日：平成 年 月 日

説明者氏名： _____ (自署)

同意撤回書

北海道医療センター 病院長 殿

臨床研究課題名：抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査

【患者さんの署名欄】

私は、上記臨床研究について担当医師より説明を受け、この研究に参加することについて同意をいたしました。これを撤回します。

同意撤回日：平成 年 月 日

患者さん氏名： _____ (自署)

【代諾者の署名欄】

私は _____ さんが、上記臨床研究について担当医師より説明を受け、この研究に参加することについて同意をいたしました。これを撤回します。

同意撤回日：平成 年 月 日

代諾者 氏名： _____ (自署) 続柄 _____

【担当医師の署名欄】

私は、上記の患者さんが、同意を撤回されたことを確認しました。

確認日：平成 年 月 日

担当医師氏名： _____ (自署)