

患者さんへ

○ 「慢性便秘症または機能性便秘症に対する
高張性PEG製剤の有効性と安全性に関する検討」

についてのご説明

○

第1.3版

作成日：2014年4月28日

北海道医療センター

はじめに

この冊子は、北海道大学病院光学医療診療部および関連施設において行われている「慢性便秘症または機能性便秘症に対する高張性PEG製剤の有効性と安全性に関する検討」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

○ 医療の進歩・発展のために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」といいます。臨床研究は患者さんの方々のご理解とご協力によって成り立つものです。

北海道大学病院と関連施設では、医療の発展に貢献するため、各診療科の医師が積極的に臨床研究に取り組んでいます。これを「自主臨床研究」といいます。しかし、これらの研究を実施するにあたっては、患者さんの人権や安全への配慮が最も大切です。北海道医療センターでは「倫理審査委員会」を設置し、それとの臨床研究について厳密な審査を行っています。この臨床研究は、審査委員会の承認を受けて実施するものです。

2. 研究を行なうに至った背景

○ 大腸内視鏡検査を行う際には、“前処置”と呼ばれる便を取り除いて腸をきれいにする操作が行われ、その際に腸管洗浄剤という下剤を用います。中でも、等張性*のポリエチレングリコール含有腸管洗浄剤（以下PEG洗浄剤）がひろく使用されています。

PEG洗浄剤の効果が不十分な場合、下剤や浣腸の追加が行われます。しかし、血便で救急受診した患者さんなど、当日中の前処置を行うことが必要な場合には下剤などの追加が難しいため、便秘などの排便異常があるとPEG洗浄剤の効果が得られない可能性があります。

一方、高張性*のPEG洗浄剤は、等張性のPEG洗浄剤よりも服用量が少なく済み、排便される時間も早くなることが期待されております。しかし、排便が1

週間に2回以下である様な慢性便秘症などを伴う患者さんに対する洗浄効果や安全性については、これまで十分なデータがありません。そこでこれを検証するため、高張性PEG洗浄剤と等張性PEG洗浄剤との比較試験を行うこととなりました。

*等張性、高張性の説明については、「4. 研究で使用する薬剤について」をご参照ください。

3. 研究の目的

大腸ポリープの内視鏡的切除術を実施予定で、慢性便秘症または機能性便秘症を有する患者さんに対し、PEG洗浄剤の洗浄効果や安全性を検討します。



4. 研究で使用する薬剤について

この研究で用いられるPEG洗浄剤は、大量の水分で便を機械的に移動させる薬剤です。PEG洗浄剤には等張性と高張性があり、等張性は薬液の浸透圧（水を引き寄せる力）が体液とほぼ等しく、一方の高張性は薬液の浸透圧が体液よりも高い性質を有します。

等張性PEG洗浄剤は、腸管を挟んだ薬液と体液との間で電解質や水分の出入りが見かけ上なく、腸管洗浄剤のなかでも特に安全性が高いといわれています。本院ではムーベン_®を用いています。



高張性PEG洗浄剤は、腸管内で体内の水分を引き寄せる性質があるため、薬液由来の水分を減らすことが可能となります。結果として、薬液の服用量は従来よりも少なくなりますが、体内から引き寄せた水分を補う必要があります。薬液量の半分の水分（水やお茶など）を服用する必要があります。製品として、モビップ_®があります。

5. 研究の方法

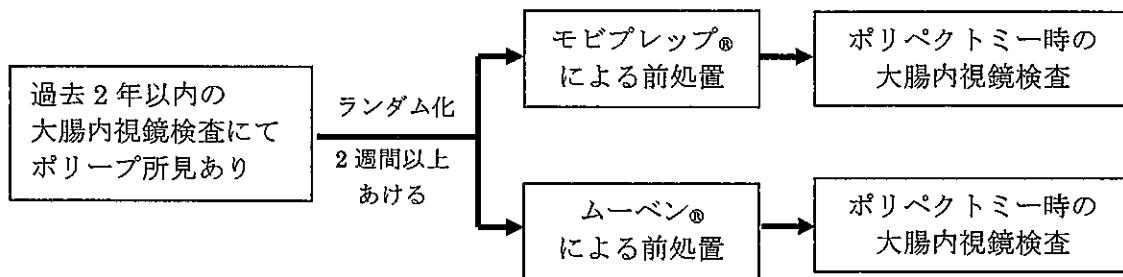
(1) 対象となる患者さん

慢性便秘症または機能性便秘症を伴う20歳以上80歳未満の方で、前回(過去2年以内)の全大腸内視鏡検査にてポリープの切除が必要と判断された方を対象とします。ただし、その他の合併症などにより、担当医師が不適切と判断した患者さんは除きます。

(2) この研究で行う治療方法

研究は2群で行われ、前処置の際に一方の群は高張性PEG洗浄剤（モビプレップ[®]）を、他方の群は従来の等張性PEG洗浄剤（ムーベン[®]）を用います。どちらの群にあたるかは厳密に管理されたくじ引きにて決定されるため、担当医師や患者さん自身で決めることはできません。どちらの群にあたるかは1/2の確率です。

期間中、便秘薬はいつも通り、量を変えずに服用して下さい。通常の大腸検査と同様に検査前日21時以降は絶食（検査当日1時間前までは水分補給は可）となります。検査当日の朝より前処置を行いますが、看護師の指示に従い、いずれかのPEG洗浄剤を服用して頂きます。服用量は最大2リットルですがモビプレップでは更に服用量の半分量の飲水します。もしもPEG洗浄剤を全て飲み切っても腸の洗浄が不十分である場合、浣腸を行うことがあります。洗浄を終えたら、大腸内視鏡検査およびポリペクトミーを行います。その際、洗浄状況確認のため、直腸や結腸、盲腸内部の写真を撮ります。



(3) 検査および観察項目

大腸内視鏡検査の前処置時および検査中に以下の観察を実施し、この研究のデータとして活用します。尚、医師が評価する項目と、患者さんと看護師などスタッフが相互にチェックを行いながら評価する項目があります。

①医師が評価する項目

患者さんの背景情報Ⅰ（便秘の種類、処方中の便秘薬の種類と量、手術歴）、内視鏡検査時の腸管洗浄度、憩室の有無

②患者さんとスタッフで評価する項目

PEG洗浄剤服用状況（服用開始時刻、服用後初めての便が出た時の時刻およびその時の便の状態、泥状便が出た時の時刻、透明な便になった時刻、服用終了時刻、PEG洗浄剤の服用量の合計）、自覚症状（吐き気、嘔吐、腹痛、膨満感、口渴、冷感）、患者さんの背景情報Ⅱ（年齢、性別、身長、体重、日常の排便の頻度、日常の便の状態、最後に便の出た日およびその

時の便の状態)、PEG洗浄剤の味および量についての感想

※以上の項目につき、別紙の記録表にご記入ください。なお、スタッフは更に次の2項目を単独で評価し、最後に記録表全体のチェックを行います。

洗浄不良による浣腸投与の有無、有意な血圧低下(ショック状態など)、意識低下の有無

○ 観察および検査スケジュール表

観察および検査項目	担当	試験開始前	前処置	大腸内視鏡検査
患者さんの背景情報Ⅰ	医師	●		
★PEG洗浄剤服用状況	患者さん スタッフ		●	
★自覚症状	患者さん スタッフ		●	
★患者さんの背景情報Ⅱ	患者さん スタッフ		●	
★PEG洗浄剤の味および量	患者さん スタッフ		●	
洗浄不良による浣腸投与の有無	スタッフ		●	
血圧低下、意識低下の有無	スタッフ		●	
腸管洗浄度	医師			
憩室の有無	医師			●

★の付いた項目は、患者さんとスタッフで評価をしていただきます。

(4) PEG洗浄剤の使用で予想される副作用

これまでの報告では、重篤なものはショック、アナフィラキシー様症状、腸管穿孔、腸閉塞、角径ヘルニア嵌頓、低ナトリウム血症、虚血性大腸炎、マロリー・ワイス症候群（いずれも頻度不明）があります。また吐き気、嘔吐、腹痛、発疹（いずれも5%未満）が発生したとの報告があります。しかし、日本でも保険診療として多数例に対して使用されており、腸管狭窄や穿孔など危険の高い状態を除外すれば安全に使用可能です。

(5) 研究への参加期間

それぞれの患者さんにご参加いただく期間は、検査当日の1日間です。

(6) 研究終了後の対応

この研究の終了後は、得られた成果も含め、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。

6. 予想される利益と不利益

(1) 予想される利益

この研究は通常の保険診療として行うため、ご参加頂くことによる患者さんへの直接の利益は生じません。但し、研究成果により、安全で速く確実な腸管洗浄方法の確立など将来の医療の進歩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治療により、「5. 研究の方法 (4) PEG 洗浄剤の使用で予想される副作用」に記載した副作用が起きる可能性があります。そのような副作用が発生した場合は、担当医師が適切な処置をいたします。



7. 他の治療法について

大腸内視鏡検査の前処置に用いる腸管洗浄剤として、当院を含め多くの施設で PEG 洗浄剤が使われていますが、PEG 以外にもクエン酸マグネシウム製剤（マグコロール_®P）、錠剤（ビジクリア_®）など数種類があります。

他の洗浄剤を使用する場合は、この研究に参加することはできません。



8. 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研究期間中は、便秘薬はいつも通り量を変えずに服用して下さい。
- ②担当医師やスタッフの指示に従ってください。
- ③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。

9. 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、平成 26 年 4 月から平成 27 年 10 月まで行われる予定です。

(2) 参加予定者数

この研究では、100 名の患者さんの参加を予定しております。

10. 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、これから治療に影響することもありません。また、あなたが研究の参加に同意した場合も、いつでも研究への参加をとりやめることができます。

11. 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になります。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ってあなたの治療にあたりますので、ご安心ください。

- ① あなたがこの研究への参加の中止を希望された場合
- ② あなたの病気の状態や治療経過などから、担当医師が研究を中止したほうがよいと判断した場合
- ③ この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

12. この研究に関する情報の提供について

この研究の実施中に、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。

あなた個人の検査データについては、通常の診療と同様、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。

13. 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、診療情報などこの研究に関するデータは、

個人を特定できない形式により管理され、研究事務局に提出されます。また、この研究から得られた結果は、学会や医学雑誌などに公表する予定です。これらに關し、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、あなたのお名前など個人情報が外部に漏れることは一切ありません。またこの研究で得られたデータをもとに、更なる臨床研究を行なう場合があります（データの二次利用）。それ以外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3年後に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。

14. 健康被害が発生した場合の対応と補償について

この研究は科学的に計画され慎重に行われますが、研究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および治療を行います。その際、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。

また、この研究では厚生労働省の臨床研究に関する倫理指針に従って、一定水準を超える健康被害（死亡または重度障害）に対して補償を行います。詳しくは別紙の「臨床研究に伴う健康被害に対する補償について」をご覧ください。

15. 費用負担、研究資金などについて

この研究はすべて保険診療で行いますので、通常の診療同様にお支払いいただきます（保険診療の範囲を超えた患者さんの負担は発生しません）。また、ご参加いただけにあたっての謝金などのお支払いもありません。

なお、この研究の研究責任者と研究分担者は、当院の利益相反審査委員会の審査を受けており、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。

16. 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が、その権利は研究グループに帰属します。

17. 研究組織

この研究は下の組織で行います。

【研究代表者】

北海道大学病院 光学医療診療部 部長 加藤 元嗣

【研究事務局】

北海道大学病院 光学医療診療部 助教 間部 克裕

住所 〒060-8648 札幌市北区北14条西5丁目

TEL 011-716-1161

【予定参加施設】

北海道大学病院、愛育病院、網走厚生病院、岩見沢市立総合病院、NTT

東日本札幌病院、太黒胃腸内科病院、北見赤十字病院、釧路労災病院、

溪和会江別病院、独立行政法人地域医療機能推進機構札幌北辰病院

(旧:札幌社会保険総合病院)、札幌北楡病院、市立函館病院、市立稚内

病院、東栄病院、苫小牧市立病院、北海道医療センターなど

18. 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すなら、主治医または下記の研究事務局におたずねください。

【研究事務局】

北海道医療センター 消化器内科 医長 武藤 修一

【連絡先】

住 所： 北海道札幌市西区山の手 5 条 7 丁目 1-1

電 話： 011-611-8111

【当院試験参加医師】 北海道医療センター 消化器内科

大原 行雄

木村 宗士

武藤 修一

馬場 麗

羽田 政平

曾根 孝之

同 意 文 書

北海道医療センター病院長 殿

臨床研究課題名：「慢性便秘症または機能性便秘症に対する高張性PEG製剤の有効性と安全性に関する検討」

- | | |
|---------------------|---------------------------|
| 1. 臨床研究について | 11. 研究への参加を中止する場合について |
| 2. 研究を行なうに至った背景 | 12. この研究に関する情報の提供について |
| 3. 研究の目的 | 13. 個人情報の取扱いについて |
| 4. 研究で使用する薬剤について | 14. 健康被害が発生した場合の対応と補償について |
| 5. 研究の方法 | 15. 費用負担、研究資金などについて |
| 6. 予想される利益と不利益 | 16. 知的財産権の帰属について |
| 7. 他の治療法について | 17. 研究組織 |
| 8. お守りいただきたいこと | 18. 研究担当者と連絡先 |
| 9. 研究実施予定期間と参加予定者数 | |
| 10. 研究への参加とその撤回について | |

【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)

【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：「慢性便秘症または機能性便秘症に対する高張性PEG製剤の有効性と安全性に関する検討」



【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が、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)



【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)