

患者さんへ

「大腸憩室出血に対して、留置スネアによる結  
紮止血処置を第一選択として行うことの検討」

についてのご説明

第1版

作成日：2016年3月1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「大腸憩室出血に対して、留置スネアによる結紮止血処置を第一選択として行うことの検討」という臨床研究について説明したものです。担当の医師・薬剤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・薬剤師にお渡してください。

### 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の方々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。

北海道医療センターでは、国立病院機構としての使命である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。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、それぞれ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、病院長の許可のもとに実施するものです。

### 2. この研究（治療）の意義と目的

近年、下部消化管出血という症状で病院にかかれる方が増えています。その中でも大腸憩室からの出血が近年増加しております。原因としては、痛み止めを服薬していることや、高血圧という状態、また、アスピリンなど血をサラサラにする薬を内服していることが言われています。現在、わが国は高齢化が進んでいることは、周知のことと思いますが、高齢化に伴い憩室の発生率が高まることが知られており、そこに、高血圧や痛み止め、サラサラの薬の内服といったものが重なると、憩室出血の頻度は高くなっていくことが予想されます。

この度の憩室からの出血の場合、可能な限り造影剤を用いてCT検査を行い、出血部位を確認し、その後、余裕があれば経口もしくは経肛門的に洗腸を行います。全身状態がよくないなど、あまり余裕がなければ、全処置なしに下部消化管内視鏡検査を行います。そして、憩室出血部位が確認できた時、現在治

療はクリップ法を行うことが一般的でした。

大腸憩室出血の多くは自然止血し、保存的加療（点滴治療など）のみで経過観察も可能なことも多いのですが、再出血の可能性も高いです（半分程度の方が再出血します）。出血が確認できた際には、クリップで憩室を縫うように、憩室出血を止血する治療が現在標準治療です。治療手技は、比較的簡単にできますが、効果があると言われる報告や何もしないこととあまり変わらないという報告があり一定の見解には至っておりません。大まかには、30%くらいの方が2週間の間に再出血することが知られています。また、腸管に穴をあける合併症の可能性が指摘されている治療手技でもあります。

そこで、今回行う治療は、出血している憩室を内視鏡で認めたら、その患部を吸引して、憩室の凹みを逆にし、留置スネアという紐をその根本にくくりつけて縛るという治療方法です。メリットは、内視鏡の再挿入を要せずに短時間で効率よく止血効果が高く、出血させるような治療手段は使わないため、治療に伴う出血の可能性が非常に低いことです。また、根本をくくってしまうので、あくまでも数週間から2ヶ月という期間内ですが、短期での止血効果が高いことが分かっております。この治療は、まだ一般的に普及している治療ではありませんが、現在消化器内科領域では学会報告などで、多施設で同様の治療が行われています。ほぼ似たようなゴムのバンドを憩室の根本のくくりつける治療では、現在のところ、2例の穿孔報告がありますが、合併症のある症例への治療であり、その他の治療に比べて短期での治療効果は勝り、合併症は少ないと考えられています。

その他の治療としては、クリップ法、止血剤（エピネフリン）を入れた注射をうつこと、動脈塞栓術、外科的腸の切除がありますが、腸に穴があくことや、出血を助長することなど合併症の頻度を考慮すると、今回の治療が今後主流になっていく可能性が高いものと考えます。

### 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消化器内科に下部消化管出血として受診、もしくは搬送された患者さんの中で、憩室からの出血であった場合に、説明をして同意を得られた患者さん。

#### (2) 研究の方法

この研究の対象となる患者さんで、研究へのご協力に同意いただいたら、標準の診断・治療方針に沿って、CT検査、その後全身状態が良好であれば洗腸をさせていただき、全身状態が不良であれば、全処置なしに大腸内視鏡検査を行います。その際、憩室からの出血を確認した場合、留置スネアを用いて、

大腸憩室の基部を結紮するという治療を行わせていただきます。

この研究にご協力いただけるか否かによって、治療方法が変わることは全くありません。治療後はその後の症状、採血結果などの臨床所見の変化を観察致します。

#### ① 観察および測定項目

以下の質問も行います。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) 患者さんの背景情報（年齢、性別、既往歴、アレルギー歴、かかっている病気、現在飲んでいる内服薬など）

#### (3) 研究の内容

大腸憩室からの出血に留置スネアを用いて止血処置を行い、今までの報告通り止血効果が高く、合併症が少なくなるのかを目標とした研究です。

#### (4) 研究へのご協力をお願いする期間

それぞれの患者さんには、憩室出血に対して留置スネアを用いて止血処置を行った場合、2週間の間の再出血の有無について確かめさせていただきます。

#### (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結果について、院内の勉強会や学術会などで発信し、内視鏡治療として、治療効果について、安全かどうかについて、報告致します。

## 4. 予想される利益および不利益（負担およびリスク）

### (1) 予想される利益

この研究にご参加いただくと、憩室出血に対する治療としては、体への負担が少ない治療を受けていただけます。また、2週間から数ヶ月といった短期間での再出血の可能性は非常に少ないものと考えます。

### (2) 予想される不利益（負担およびリスク）

この研究は、保険診療外の治療となります。ただ、全国で同様の治療は多施設で行われています。治療後、腸に穴が空いてしまう可能性が報告されています。それ以外の、不利益は無いものと考えております。

## 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 同意文書に署名いただくこと
- ② 治療の経過について勉強会や学会発表に利用させていただくこと

## 6. 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、2016年4月から1年間行う予定です。

### (2) 参加予定者数

当院消化器内科入院された方のうち、同意を得られた方の参加を予定しております。

## 7. 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。

## 8. 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
- ③ その他、担当医師担当薬剤師が中止したほうがよいと判断した場合

## 9. この研究に関する情報の提供について

この研究は、治療と治療後の再出血の有無を確認し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。

## 10. この研究で得られたデータや検体の取り扱いについて

### (1) 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、自主臨床研究審査委員会などが、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。

### (2) 得られたデータや検体の保管について

この研究で得られたデータは、少なくとも、研究の終了について報告された日から5年が経過した日までの期間、適切に保管します。

### (3) この研究以外の利用について

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、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。その場合には、別途あなたに説明した上で実施します。

## 11. 健康被害が発生した場合の対応と補償について

治療の経過を利用させていただくものですが、この研究は、標準的な治療としては行われておりませんが、治療方法は保険診療内での治療となります。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。

## 12. 費用負担、研究資金などについて

この研究に関する経費は、研究責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。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。また、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。

なお、この研究の研究責任者と研究分担者は、本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。

## 13. 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。

## 14. 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。

【本院における研究責任者】

○武藤 修一 北海道医療センター消化器内科 医長

【研究担当者】

井上 雅貴	北海道医療センター消化器内科	医師
佐々木 壘	北海道医療センター消化器内科	医師
山田 錬	北海道医療センター消化器内科	医師
多谷 容子	北海道医療センター消化器内科	医師
羽田 政平	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
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

【連絡先・相談窓口】

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 （代表）

## 同意文書

北海道医療センター 病院長 殿

臨床研究課題名：「大腸憩室出血に対して、留置スネアによる結紮止血処置を第一選択として行うことの検討」

1. 臨床研究について
2. この研究の意義と目的
3. 研究の方法
4. 予想される利益および不利益
5. ご協力をお願いすること
6. 研究実施予定期間と参加予定者数
7. 研究への参加とその撤回について
8. 研究への参加を中止する場合について
9. この研究に関する情報の提供について
10. この研究で得られたデータや検体の取扱いについて
11. 健康被害が発生した場合の対応と補償について
12. 費用負担、研究資金などについて
13. 知的財産権の帰属について
14. 研究担当者と連絡先

### 【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：「大腸憩室出血に対して、留置スネアによる結紮止血処置を第一選択として行うことの検討」

【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。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)