

患者さんへ

「抗凝固薬内服中患者における超音波内
視鏡下穿刺吸引法の安全性を検討する多
施設共同前向き観察研究」

についてのご説明

第1版

作成日：2016年12月27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「抗凝固薬内服中患者における超音波内視鏡下穿刺吸引法の安全性を検討する多施設共同前向き観察研究」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、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. この研究の意義と目的

あなたの病気は事前の画像検査にて、体内に組織検査が必要である病変が確認されており、超音波内視鏡下穿刺吸引法（EUS-FNA）という検査を予定しております。

超音波内視鏡ガイド下穿刺吸引法 (Endoscopic ultrasound-guided fine needle aspiration; EUS-FNA) は、膵腫瘍、リンパ節、消化管粘膜下腫瘍などの組織生検(組織の一部を採取して顕微鏡で評価すること)を目的に行われますが、一方で血栓塞栓症(心筋梗塞や脳梗塞など)に対する予防効果に関する科学的根拠の確立に伴い、抗凝固薬・抗血小板薬を処方されている患者さんがEUS-FNAを受ける場面も増えてきています。抗血栓薬内服中の患者さんに対

する EUS-FNA においては、「休薬に伴う血栓塞栓症のリスク」と「処置に伴う出血のリスク」との両者を考慮しながら適切な休薬期間を設定することが問題になります。

現在、日本消化器内視鏡学会からの抗血栓薬内服中患者に置ける内視鏡診療ガイドラインにおいては、EUS-FNA 施行に関しては、抗凝固薬内服中患者においては、抗凝固薬を休薬する代わりに周術期に”ヘパリン”という血栓塞栓症を予防する点滴を使用することが推奨されており、日常診療においては EUS-FNA 周術期に“ヘパリン”を使用することが多くなっています。我々は、以前、「休薬に伴う血栓塞栓症のリスク」が高い抗血栓薬内服中の患者さんに対する、EUS-FNA の安全性を検討し、85 名中 2 名、2.4% で出血性偶発症を認めました。一方、血栓塞栓症の合併は 1 例も認めませんでした。その中で、出血性偶発症を認めた 1 例の患者さんでは、抗凝固薬を休薬している間の血栓塞栓症を予防する目的で、“ヘパリン”という点滴を使用していました。近年、この“ヘパリン”という点滴を使用することが、外科的手術の周術期における出血性偶発症のリスクを高め、かつ、血栓塞栓症の予防効果が明らかでない、ということが報告され、その使用の是非が問われております。しかしながら、EUS-FNA に関する、周術期ヘパリンを使用しないことでの、EUS-FNA を行い出血などの偶発症なく安全に行えたとする報告はなく、安全性を保証するだけの十分なデータはまだありません。

そこで、今回、抗凝固薬を内服している患者さんにおける、ヘパリンを使用せずに、EUS-FNA による組織採取の安全性を検討することを目的としています。

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消化器内科に通院または入院中の抗凝固薬を内服されている 20 歳以上の患者さんで、事前の画像検査で組織検査が必要な病変を確認され、担当医師が EUS-FNA による検査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。

(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方から、以下の「診療情報」を利用させていただきます。なお、この研究にご協

かいただけるか否かによって、検査方法が変わることは全くありません。

診療情報

観察および測定項目

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) 患者さんの背景情報（年齢、性別、診断名、抗血栓薬の種類、併存疾患）
- 2) EUS-FNA 詳細（穿刺針の種類、穿刺回数、穿刺対象、穿刺消化管、迅速細胞診の有無、EUS-FNA 細胞診結果、病理組織結果）
- 3) 血液学的検査（ヘモグロビン、白血球数、血小板数）「貧血があるかどうかを調べる」
- 4) 血液生化学的検査（ALP、総ビリルビン、アルブミン、AST、ALT、総蛋白、LDH、クレアチニン、BUN）「肝機能および腎機能を調べる」
- 5) 凝固検査：PT-INR、APTT「出血を止める能力を調べる」

* スケジュール表

期間	検査前	観察期間（2週間）				
		検査日	翌日	----	----	14日目
同意	○					
患者背景	○					
EUS-FNA		○				
血圧、脈拍数	○	○	○	*	*	○
血液生化学検査	○		○	*	*	*
尿検査	○		○	*	*	
画像検査	○					
服薬状況	○					○
有害事象		← ○ →				

*必要に応じて行う

(3) 研究の内容

超音波内視鏡下穿刺吸引法（EUS-FNA）は、あなたの現在の病状に対して標準的な検査方法で、この臨床研究に参加する、しないに関係なく、担当医師はこの検査をおこないます。この検査法によって起きる可能性がある副作用は、これまでの報告などから以下の症状などがあります。

出血（0.13%）：穿刺による組織採取に伴い少量の出血を伴いますが、通常

自然に止血します。まれに止血処置や輸血が必要になることがあります。抗血栓薬を内服中の患者さんでは、出血の頻度が高くなる可能性があります。感染（0.05％）：穿刺した部位に細菌感染がおこることがあります。穿孔（0.02％）：内視鏡操作に伴い、のど、食道、胃、十二指腸などを傷つける可能性があります。場合により、緊急手術が必要になることがあります。急性膵炎（0.44％）：膵臓や膵腫瘍を穿刺した際に起こる可能性があります。

（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ご参加いただく期間は、2週間です。

（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（負担およびリスク）

この研究で実施する検査は、あなたの病気にとって標準的な検査ですが、「4. 研究の方法（3）研究の内容」に記載したような副作用が起きる可能性があります。これ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。

このほか実施する検査なども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
- ② 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. 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、2017年1月から2019年4月まで行われます。

(2) 参加予定者数

この研究では、全体で150名、本院では20名の患者さん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。

また、本研究に参加されない場合は、“ヘパリン”という点滴を行ってからEUS-FNAをすることも可能でありますので、担当医師に申し出てください。

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、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。

なお、この研究は、大学病院医療情報ネットワーク（UMIN-CTR）で公開されていますので、研究の内容や進捗状況、結果等についてご覧いただくこともできます。

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、あなたから提供された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、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。

(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や検体は、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

この研究は、データを利用させていただくもので、保険適用が認められた標準的な治療を行いながら実施します。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. 研究組織

この研究は以下の組織で行います。

【研究代表者】

北海道大学病院 消化器内科 助教 川久保 和道

【研究事務局および責任者】

北海道大学病院 消化器内科 助教 川久保 和道

住 所：札幌市北区北14条西5丁目

電 話：011-716-1161

【参加施設】

北海道大学病院他

15. 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】

北海道医療センター 消化器内科・医師 多谷 容子

【研究担当者】

所 属： _____

担当医師名： _____

【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（病院代表）

同意文書

北海道医療センター 病院長 殿

臨床研究課題名：「抗血栓薬内服中患者における超音波内視鏡下穿刺吸引法の安全性を
検討する多施設共同前向き観察研究 - Part2 -」

- | | |
|-----------------------------|---------------------------|
| 1. 臨床研究について | 11. 健康被害が発生した場合の対応と補償について |
| 2. この研究の意義と目的 | 12. 費用負担、研究資金などについて |
| 3. 研究の方法 | 13. 知的財産権の帰属について |
| 4. 予想される利益および不利益 | 14. 研究組織 |
| 5. ご協力をお願いすること | 15. 研究担当者と連絡先 |
| 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 | |

【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：「抗血栓薬内服中患者における超音波内視鏡下穿刺吸引法の安全性
を検討する多施設共同前向き観察研究 - Part2 -」

【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)

【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)