

患者さんへ

「初期画像検査陰性の総胆管結石の診断
における超音波内視鏡の有用性の検討：多
施設共同非ランダム化非盲検探索的臨床
試験」

についてのご説明

第 1.1 版

作成日：2017 年 7 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「初期画像検査陰性の総胆管結石の診断における超音波内視鏡の有用性の検討」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、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、倫理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

あなたの病気は胆管結石症が疑われ、診断が確定した場合には治療法として内視鏡的結石除去が行われますが、確定診断には、下記のようにエコー検査等ではっきりとしない場合に超音波内視鏡検査という検査が必要です。

胆管結石症（いわゆる総胆管結石）は胆石症患者の10-20%にみられるといわれ、腹痛や胆汁うっ滞による閉塞性黄疸を引き起こし、急性胆管炎、肝膿瘍、急性膵炎および胆汁性肝硬変の原因となっており、ときに生命を脅かすことから、胆管結石症と診断をされた時点で速やかな胆管結石除去あるいは胆管ドレナージが推奨されています。胆管結石症の治療に対しては内視鏡的胆管結石除去が標準的治療とされ、また軽症から中等症の胆管炎を伴う胆管結石症に対しては、一期的な内視鏡治療が有用であることも報告されています。一方で、内

視鏡治療には10%程度に偶発症がみられ、特に内視鏡治療後の膵炎の死亡率は0.002%とされており、もっとも危惧される合併症です。そのため、胆管結石症の疑われる患者さんに対する治療方針決定においては、できるかぎり正確な診断を行い、治療を要する患者さんに速やかに内視鏡治療を行うばかりでなく、内視鏡的治療を必要としない患者さんに対しては不要な内視鏡治療を避けることが重要です。胆管結石症の診断は、臨床症状、検査所見で推定し、画像検査（腹部超音波検査、CT、MRCP検査、超音波内視鏡検査など）で確定診断を下すのが一般的です。アメリカ消化器内視鏡学会(ASGE)が2010年に発表したガイドラインでは、胆石症を有し症状を伴う患者さんに対する胆管結石症の診断において、臨床徴候、検査所見および腹部超音波検査(US)の結果によってリスクを分類し、それに応じて治療方針を決定することを推奨していますが、USで胆管結石の診断がつかない場合でも内視鏡治療を行うことになる患者さんが少なからず存在することになります。一方、超音波内視鏡(EUS)は胃および十二指腸内から超音波によって胆管に近接してリアルタイムに観察することが可能であり、胆管結石症診断における感度はUSを上回ると報告されていますが、上記のガイドラインでは必ずしも疑いのある患者さん全員に推奨されているわけではありません。

今回、私たちは、あなたのような胆管結石症(総胆管結石)の疑われる患者さんを対象とし、胆管結石症診療における超音波内視鏡検査の意義と役割を明らかにする研究を計画しました。そのために、あなたの診断・治療に関する血液・尿データおよび画像検査を調査させて頂きたいと考えています。以下の説明をお読みになって十分理解していただいたうえで、この研究に協力していただける場合にはご署名をお願いいたします。

将来、胆管結石症の診療をより良いものにするために、是非、御協力下さいますようお願い致します。

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)中であり、年齢20歳以上かつ総胆管結石の疑われる患者さんを対象とします。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「観察および測定項目」を利用させていただきます。なお、この研究にご協力いただけるか否かによって、治療(または検査)方法が変わることは全くありません。

① 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（身長、体重、年齢、性別、病歴、診断名、治療歴）
- 2) 血液検査（赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、白血球数、血小板数、総蛋白、アルブミン、アミラーゼ、リパーゼ、AST、ALT、LDH、 γ GT、ALP、総ビリルビン、直接ビリルビン、BUN、クレアチニン、Na、K、Cl、Ca、CRP、空腹時血糖）
- 3) 凝固系検査（PT-INR）
- 4) 腹部超音波検査、胸腹部X線検査、CT、MRCP、超音波内視鏡検査などの画像所見
- 5) 心電図検査

(3) 研究の内容

あなたの身長・体重、症状、血液の検査結果、画像検査結果、超音波内視鏡（EUS）による胆管結石症の正診率、EUSによる不要な内視鏡治療回避率、を調査させていただきます、この臨床研究に参加する、しないに関係なく、担当医師はこれらの検査をおこないます。

なお、詳細は超音波内視鏡検査の同意書でご説明します。

(4) 研究へのご協力をお願いする期間

追跡期間は登録開始から16日間（超音波内視鏡施行後14日間）を予定しています。ただし、研究期間を超えて更なる追跡が必要と考えられる場合には、研究期間を延長することがあります。

(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

本研究においてUS、CT、MRCPのいずれかで診断が困難な胆管結石を疑う患者さんに対してEUSを実施し、胆管結石なしと診断した場合には、ERCP関連手技を回避することができ、ERCP関連手技に伴う偶発症の危険を減するという利益が生じることが期待されます。また、研究成果により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（負担およびリスク）

本試験そのものによる直接的負担やリスクは生じません。EUSの施行時間は、概ね20分～30分であり、EUSにより偶発症を生じる可能性はあります。代表的なEUSに伴う偶発症は、出血（1%以下）、消化管穿孔（1%以下）、ショック（1%以下）などが挙げられます。これらの偶発症のほとんどは、適切な処置・治療により軽快しますが、消化管穿孔やショックは死亡につながる可能性があります。

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、研究実施許可日から2020年12月まで行われます。

(2) 参加予定者数

この研究では、全体で50名、本院では10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。

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。この研究用に行った検査データのうち、あなたの診療に直接関係するものは、担当医師がご説明します。その他のあなたの診療には直接関係がないデータはお知らせいたしません。ご希望がありましたらご説明いたしますので、担当医師にお申し出ください。

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、研究事務局に提出されますので、あなたのお名前など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

あなたから得られた情報は、匿名化された上で統計的に解析されますので、特定の個人が識別されることはありません。

この研究において得られたデータは原則としてこの研究のためだけに使用し、研究終了後は廃棄します。

11. 健康被害が発生した場合の対応と補償について

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

【研究代表者（事務局）】

北海道大学病院 光学医療診療部/消化器内科 栗谷将城（くわたにまさき）

住所：〒060-8648 札幌市北区北 14 条西 5 丁目

電話 011-716-1161（内線 5918）

e-mail: mkuwatan@med.hokudai.ac.jp

【データマネジメント実施施設】

北海道大学大学院医学研究科消化器内科学分野 医局

住所：〒060-8638 北海道札幌市北区北 15 条西 7 丁目

電話：011-716-1161 (内線 5918)

【統計解析責任者】

羽場 真 成田記念病院 消化器内科 (〒441-8029 豊橋市羽根井本町 134 番地)

【参加施設】

北海道大学 消化器内科	代表者	乗谷 将城
苫小牧市立病院 消化器内科	代表者	江藤 和範
北見赤十字病院 消化器内科	代表者	上林 実
NTT 東日本札幌病院 消化器内科	代表者	小野寺 学
市立函館病院 消化器内科	代表者	工藤 大樹
国立病院機構函館病院 消化器内科	代表者	久保 公利
釧路労災病院 消化器内科	代表者	佐野 逸紀
帯広厚生病院 消化器内科	代表者	川畑 修平
北海道医療センター 消化器内科	代表者	多谷 容子
製鉄記念室蘭病院 消化器内科	代表者	小野 道洋
岩見沢市立総合病院 消化器内科	代表者	大和 弘明
手稲溪仁会病院 消化器病センター	代表者	矢根 圭
斗南病院 消化器内科	代表者	庵原 秀之
成田記念病院 消化器内科	代表者	羽場 真

【本院における実施体制】

<研究責任者>

多谷 容子 北海道医療センター 消化器内科医師

<研究分担者>

木村 宗士 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

馬場 麗 北海道医療センター 消化器内科医師

松本 美桜 北海道医療センター 消化器内科医師

常松 聖司 北海道医療センター 消化器内科医師

佐々木 塁 北海道医療センター 消化器内科医師

桜井 健介 北海道医療センター 消化器内科医師

<相談窓口>

北海道医療センター 消化器内科 代表 011-611-8111

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 多谷 容子

【研究担当者】

所 属： 消化器内科

担当医師名： 多谷 容子、木村 宗士、武藤 修一、馬場 麗、
松本 美桜、常松 聖司、佐々木 壘、桜井 健介

【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）