

患者さんへ

「ヘリコバクター・ピロリー次除菌療法としてのメトロニダゾールとク
ラリスロマイシンのランダム化比較試験」

についてのご説明

第1版

作成日：2012年11月 5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「ヘリコバクター・ピロリー次除菌療法としてのメトロニダゾールとクラリスロマイシンのランダム化比較試験」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、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て実施するものです。

2. あなたの病気の治療法について

あなたの病気は、ピロリ菌（ヘリコバクター・ピロリ）陽性の慢性胃炎で、症状により酸分泌抑制薬や、粘膜保護作用のある薬剤などが投与されることのある疾患です。ヘリコバクター・ピロリ陽性の胃・十二指腸潰瘍患者さんなどに除菌療法が保険で認められていますが、慢性胃炎の患者さんに除菌療法の適応は現在認められていません。

3. この研究の目的

ヘリコバクター・ピロリは、胃炎や胃・十二指腸潰瘍の原因とされ胃癌にも関与しています。除菌療法により胃炎が改善し、胃癌リスクも減少することが明らかになっています。

現在ヘリコバクター・ピロリ陽性の胃・十二指腸潰瘍患者さんなどに除菌療法が保険で認められていますが、慢性胃炎の患者さんに除菌療法の適応は現在認められていません。

保険で認められている治療として、一次除菌はプロトンポンプ阻害剤（倍量）+アモキシシリン+クラリスロマイシン、二次除菌はプロトンポンプ阻害剤（倍量）+アモキシシリン+メトロニダゾールと決められていますが、クラリスロマイシンとメトロニダゾールのどちらを先に使用するとより効果的なのか明確になっていないのが現状です。

ヘリコバクター・ピロリ陽性慢性胃炎患者さんにおける一次除菌療法としてのメトロニダゾールとクラリスロマイシンの有用性を比較することを目的としています。

4. 研究で使用する薬剤について

この研究では、次の薬剤を使用します。

- (1) パリエット錠 10mg®（ラベプラゾール） プロトンポンプ阻害剤（胃酸分泌抑制薬）
- (2) サワシリン錠 250mg®（アモキシシリン） ペニシリン系抗生物質
- (3) クラリス 200mg®（クラリスロマイシン） マクロライド系抗生物質
- (4) フラジール 250mg®（メトロニダゾール） 抗原虫剤

クラリスロマイシン群：ラベプラゾール+アモキシシリン+クラリスロマイシン

メトロニダゾール群：ラベプラゾール+アモキシシリン+メトロニダゾール

これらの薬剤の使用法や副作用などは本冊子の別のところで説明してあります。また、この研究で使用する薬剤は、厚生労働省の認可を受けて販売されていますが、この研究の対象となる疾患に対しての使用は認められておりません。

5. 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患者さんで、尿素呼気試験にてヘリコバクター・ピロリ陽性で、上部消化管内視鏡検査にて慢性胃炎と診断され、初めての除菌療法をする患者さんで、担当医師がヘリコバクターピロリ除菌療法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) この研究で行う治療方法

治療方法

今回は、クラリスロマイシン群あるいはメトロニダゾール群による除菌治療薬を1週間内服していただき、その有用性を検討します。クラリスロマイシン群あるいはメトロニダゾール群どちらになるかは無作為に割り振られ、患者さんにも処方する医師にもわかりません。研究期間は2015年3月までです。



(3) 検査および観察項目

治療前および治療中、終了後には以下の患者さんの観察、診察および検査を実施し、この研究のデータとして活用します。

- ① 患者さんの背景情報（年齢、性別）
- ② 尿素呼気試験
- ③ 血液生化学的検査（総蛋白、アルブミン、AST、ALT、LDH、ALP、総ビリルビン、クレアチニン、BUN、Na、K、Cl）
- ④ 血液学的検査（赤血球数、ヘモグロビン、白血球数、白血球分画、血小板数）
- ⑤ 上部消化管内視鏡検査
- ⑥ 服薬状況
- ⑦ 有害事象

観察および検査スケジュール表

期間	治療前	観察期間（3ヶ月間）		
		OW	1W	3M
同意	○			
患者背景	○			
上部消化管内視鏡検査	○			
尿素呼気試験	○			○
血液生化学検査	○			
服薬状況			○	
有害事象			← ○ →	

来院のずれは±1ヶ月以内とする

(4) この治療法で予想される副作用

この治療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。

副作用には下痢・軟便（10～30%）、口内炎、腹痛、めまい、発疹、肝機能障害などがあり、クラリスロマイシン群あるいはメトロニダゾール群療法のどちらでも同程度です。ごくまれに出血性腸炎をきたして入院が必要となることもあります。

軽度の下痢など日常生活に支障ない範囲であれば内服を継続して結構ですが、強い症状を生じた際は内服を中止して下さい。ごくまれに出血性腸炎をきたして入院が必要となることもありますが、点滴と安静により多く場合、数日で治癒します。

(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、約4ヶ月です。

(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。

6. 予想される利益と不利益

(1) 予想される利益

本研究に参加することにより、除菌治療が成功すれば慢性胃炎も改善し胃癌リスクも減少します。本研究によって解明された成果を社会に還元することにより、その一員として新しい知見に基づく病気の治療や予防を受ける事もできます。

(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) この治療法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

この研究に参加しない場合は、通常の保険診療による治療を行います。

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。
- ③ 除菌治療中は禁酒が必要です。

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24年11月1日から平成26年11月30日まで行われます。

(2) 参加予定者数

この研究では、全国で120名、当院では4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。

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 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

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。

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、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、研究事務局（国立病院機構 東京医療センター 臨床研究センター 責任者 西澤俊宏）に提出されますので、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、あなたの個人情報を守られます。

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3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。

14. 健康被害が発生した場合の対応と補償について

この臨床研究は、科学的に計画され慎重に行われますが、この研究への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。

ただし、明らかに本研究に参加したことと関係がない原因であった場合や、あなたの故意や重大な過失などにより発生した健康被害の場合はこの保険の対象とはなりませんので、ご了承ください。

15. 費用負担、研究資金などについて

通常の診療部分（診察料・通常血液検査など）は保険診療（患者負担）となります。研究に協力していただいたことに対する金銭を含めた報酬はありません。

この研究に用いる除菌治療薬は国立病院機構共同臨床研究費、尿素呼気試験については北海道医療センター消化器内科の研究費を資金源とします。

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、この研究の研究責任者は、当院の倫理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。その権利は研究グループに帰属します。

17. 研究組織

この研究は以下の組織で行います。

【研究代表者】

国立病院機構 東京医療センター 消化器科医員 西澤俊宏

【研究事務局および責任者】

国立病院機構 東京医療センター 臨床研究センター 西澤俊宏

住 所：東京都目黒区東が丘 2-5-1

電 話：03-3412-9811

【参加施設】

共同研究者

原田直彦	所属	九州医療センター	職名	光学診療部長
山下晴弘	所属	岡山医療センター	職名	消化器科医長
前川高天	所属	京都医療センター	職名	診療部長健診担当
桑井寿雄	所属	呉医療センター	職名	消化器科医長
太原正範	所属	函館病院	職名	外科系診療部長
良永雅弘	所属	別府医療センター	職名	消化器科医長
豊川達也	所属	福山医療センター	職名	消化器科医長
片山俊介	所属	米子医療センター	職名	消化器科医長
木村宗士	所属	北海道医療センター	職名	消化器内科医長
増田栄治	所属	大阪南医療センター	職名	消化器科医師
細田泰雄	所属	埼玉病院	職名	診療情報部長
斎藤祐樹	所属	旭川医療センター	職名	消化器内科医師
宮林秀晴	所属	まつもと医療センター	職名	消化器科医師
由雄敏之	所属	大阪医療センター	職名	消化器科医員
太田肇	所属	金沢医療センター	職名	消化器科医師
渡邊典子	所属	三重中央医療センター	職名	消化器科医長
井上修志	所属	高知病院	職名	診療部長
平野貞夫	所属	岩手病院	職名	外科医長

本院における実施体制

<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
- 大原行雄 北海道医療センター消化器内科・医長
- 中原生哉 北海道医療センター消化器内科・医長

葭内史朗 北海道医療センター消化器内科・医師
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
(○ 研究責任者)

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
- 中原生哉 北海道医療センター消化器内科・医長
- 葭内史朗 北海道医療センター消化器内科・医師
- 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

(○ 研究責任者)

【連絡先】

国立病院機構 北海道医療センター消化器内科 木村宗士
住 所：札幌市西区山の手5条7丁目1-1
電 話：011-611-8111（代表）
Fax : 011-611-5820