

## 説明文書

『Niti-S 大腸用ステント多施設共同

前向き安全性観察研究』

へのご協力をお願い

東邦大学医療センター大橋病院

外科

(日本消化器内視鏡学会附置研究会

「大腸ステント安全手技研究会」プロジェクト研究)

## 説明文書

### 1) はじめに

この説明文書は、大腸狭窄の患者さんに対しNiti-S大腸用ステントという治療を行う場合の大腸ステントの安全性に関する多施設共同前向き「観察研究」について説明したものです。この説明文書は、この研究に同意するかどうかを決めていただく際、調査内容をよりよく理解することができるように用意されたものです。この説明文書の中で分からない言葉や表現、疑問点などあれば、担当医師に遠慮なくお尋ね下さい。なお、本説明文書は補足的なものであり、医師の説明の代わりにはなるものではありませんので、必ず担当医師の説明を受けてください。

### 2) 観察研究について

まずここに出てくる「観察研究」という言葉について説明します。私たち医師は一人ひとりの患者さんに現時点で最適な治療を提供すると共に、その結果を集計して分析することで、さらに優れた治療の開発に取り組んでいます。今回私たちが行おうとしている観察研究は臨床情報調査で、日常診療から得られるデータを収集することを言います。

### 3) 観察研究のための調査への参加について

今回、あなたの病状がこれから説明する研究の適格基準に合っているため、この研究への同意を考えていただけないかどうかお願いしております。これから説明いたします内容を十分理解していただいた上で、同意するかしないかをご自分の意思で決めてください。もし、あなたが本研究に同意されないと決定されても何ら不利益はありません。また、もし同意すると決定された後でも、いつでも自由に取りやめることができます。そして、この研究に同意してもよいと考えられた場合には、「同意書」にご自身のご署名をお願いいたします。この説明書は差し上げますので、よく読んでご検討いただければ幸いです。

### 4) あなたの病状について

担当医師からすでに説明があったと思いますが、これまでの検査の結果から大腸に狭窄があり、腸閉塞またはそれに近い状態であることがわかりました。腸閉塞に対して従来は胃管やイレウス管などの経鼻の減圧管（鼻の穴から胃や小腸へ入れる管）での治療がおこなわれます。しかし、大腸の狭窄に関しては従来経鼻の減圧では効果が不十分で緊急（即日）または準緊急（数日以内）の手術が必要な場合が多く、その場合は人工肛門をつくる必要性が高くなります。そのような患者様に最近、金属ステントの留置という新しい手技が健康保険適用となり導入されております。これは、内視鏡および透視（レントゲン）下に筒状の形状記憶金属のステントという機器を狭窄部に挿入するものです。

金属ステントは、心臓・血管、食道、胆道などに広く用いられているのですが、

大腸に対しての金属ステントは2012年に健康保険適用、今回の対象となるNiti-S大腸用ステントは2013年の7月に保険適用となった新しい治療法です。そのためこのような安全性の研究が必要なのです。

2012年以前でも保険外の治療として一部の施設（東邦大学医療センター大橋病院など）では大腸狭窄に対する金属ステント治療をおこなっており、その施設では150例以上の臨床経験を有しておりますが、その成績では挿入成功率は92%です。また穿孔(3%)や逸脱(ずれる事3%)などの偶発症発生を経験しております。また違うメーカーの大腸用ステント（Boston社製WallFlex大腸用ステント）の約1年の経験では大きな偶発症は経験しておりません。東邦大学医療センター大橋病院では、26例の経験で穿孔や逸脱症例はありませんでした。

しかし、もし挿入・留置できなかつた場合や偶発症が発生した場合は、従来通り緊急手術の可能性があります。また腫瘍に対する長期の影響などはないとの報告（東邦大学医療センター大橋病院）も出しておりますが、まだ長期成績に関して不明な点もあります。

#### 5) この研究の目的

この研究は日本消化器内視鏡学会附置研究会である「大腸ステント安全手技研究会」のプロジェクト研究の一環として行われます。先に述べましたとおり、新しい治療である大腸狭窄に対する金属ステント治療の安全性の確認をおこなうために、今回、全国の大腸疾患専門施設が、各々の施設で治療した患者さんの臨床情報を持ち寄ってデータ解析することで、これらのことを明らかにしたいと考えています。研究期間は2013年10月から約2年の予定になっています。

#### 6) 調査項目（方法）

本調査では、あなたの臨床情報から、下記の項目が研究事務局へ送付されます。

性別、年齢、腫瘍の進行度、腫瘍の位置、腫瘍による腸閉塞の有無、手術前に抗がん剤や放射線治療を行ったかどうか、ステントの留置日、ステント留置の偶発症、ステント留置後の状態、手術の有無、手術日、手術時間、手術中の出血量、手術の内容、人工肛門造設の有無と理由、退院日、手術後合併症、ステント留置後の偶発症の有無、ステント留置後12ヶ月目の状態。

原則的に入院中または外来の通常診療にて調査します。氏名や生年月日、住所などの個人情報を外部に出すことはありません。

#### 7) この調査に同意する事で期待される利益と予想される不利益

この調査に同意することで、医療費などの免除などの直接的な利益は得られません。また、同意しない場合に比べて経済負担は増えるということもありません。この調査で得られた結果は、将来の患者さんに有益な情報となることが期待されます。

今回調査させていただく項目は全て、これまで大腸狭窄の患者さんに対して行われてきた日常臨床に関するものです。よって、調査に同意することで新たな検査や

投薬がなされることはありません。また、この調査はあくまで臨床情報を収集する目的でのみ行われますので、調査に同意することで、ステント留置や手術・人工肛門を造るかどうかを含め、治療法が変わるということもありません。また、この研究に同意した患者さんに生じる術後合併症については、適切に治療が行われます。

ステントを留置するかどうかは、その長所短所の説明もふくめ、この研究とは別に担当医師と相談してください。

#### 8) 同意しない場合でも不利益は受けません

この研究への同意はあなたの自由意思であり、たとえ同意しない場合にも不利益を受けることはありません。

#### 9) 同意した後でもいつでも途中で止めることができます

この調査に同意した後でもあなたの申し出によっていつでも止めることができます。治療が始まってからでもかまいません。この場合もあなたの不利益になることはいっさいありません。

#### 10) 人権およびプライバシーが守られること、およびデータの二次利用

この研究に参加した場合、あなたのお名前や住所、カルテ番号などの個人情報外部に出しません。Web 上にもあなたのお名前は登録されません。データセンターのデータベースは株式会社 NTT PC コミュニケーションズ（東京都千代田区神田神保町 3-25 住友神保町ビル）のサーバー内にデータセンターを作成。上記サーバー、およびデータベースの管理は株式会社ファーストが行います。本研究で使用するデータセンターは厳重なセキュリティーを行っており、個人情報保護に十分留意しており、今までにいくつかの多施設臨床試験で使用しており、運用や個人情報保護の観点から問題ありません。

この臨床調査で得られた情報は、医学学術雑誌や学会発表にて公表する予定です。この場合にもあなたの個人情報は厳重に守られます。頂いたデータは個人情報を保護し、倫理的に問題の無い範囲で二次利用されることがあります。

#### 11) この観察研究の倫理審査について

この研究は、当院の倫理審査委員会によって審査されています。これらの組織の審査によって、研究に参加される方の権利が守られていることや医学の発展に役立つことなどが検討され、研究の計画が適切であることが認められています。

当院の倫理審査委員会は、当施設の院長により設置され、当施設内外の医学、薬学などの専門家に加え、倫理等の専門家や、当施設とは利害関係のない外部委員からなります。また、倫理審査委員会は、研究を行う医師や製薬企業から独立し、倫理的、科学のおよび医学的、薬学的観点から、研究を実施または継続することが適切であるかどうかについて調査審議し、その結果を院長に報告します。

当施設の倫理審査委員会に関する資料（倫理審査委員会の手順書、委員名簿、審

査された内容および審査結果など）は閲覧することが可能ですので、ご希望がありましたら、遠慮なく担当医師または病院の担当者へお伝えください。

### 1 2) 補償について

この研究に参加している期間中または終了後に、合併症などの健康被害が生じる場合がありますが、その場合も通常の診療における健康被害に対する治療と同様に適切な対応をいたします。ただし、通常の治療と同様に保険診療として治療いたしますので、治療費に関しては患者さんの自己負担になります。なお、この研究では、お見舞い金や各種手当など、健康被害に対して特別な経済的補償は準備していません。詳しくは担当医師や病院の担当者にお尋ねください。

### 1 3) 利益相反（りえきそうはん）について

この研究の計画、実施、研究成果の発表に関して、影響を及ぼすような金銭的・個人的利害関係はありません。この研究は、日本消化器内視鏡学会附置研究会である「大腸ステント安全手技研究会」の研究資金により実施されます。この研究に携わる当施設の研究者は、この研究に使われる機材・機器や薬剤等を製造している企業とは特別な関係には無いことを当施設の利益相反委員会が確認しております。

※ 利益相反とは、外部との経済的な利益関係等によって、公的研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態をいいます。

### 1 4) この研究の研究組織について

日本消化器内視鏡学会とは、内視鏡的検査法およびその応用による消化器病その他内科・外科両域にわたる各種疾患に関する研究の連絡、提携および促進をはかり、もって学術・文化の発展に寄与し、かつ広く人類の福祉に貢献することを目的とする研究者（医師・技師）が主体となって活動している組織で、国内約31000人の医療関係者が参加、会員からの会費によって運営されています。また本研究をおこなっている「大腸ステント安全手技研究会」は日本消化器内視鏡学会附置研究会であり、消化器内視鏡学に関する具体的な研究課題を定めて資料の収集及び意見交換を行い、日本消化器内視鏡学会の発展及び消化器内視鏡の普及に貢献することを目的として設置された研究会です。研究会には250名程度の会員が所属し、この研究には日本全国の約50施設が集まって計画されています。

1 5) 本研究の相談・連絡窓口、責任者について

この調査について何かわからないことや心配なことがありましたら、いつでも担当医師または下記の相談窓口にお尋ねください。

研究代表者：齊田芳久（代表世話人）

大腸ステント安全手技研究会（Colonic Stent Safe Procedure Research Group）  
事務局

（日本消化器内視鏡学会附置研究会）

〒153-8515 東京都目黒区大橋 2-17-6 東邦大学医療センター大橋病院 外科

TEL:03-3468-1251 FAX:03-3469-8506

1 6) 担当医師、研究代表者、事務局

あなたの担当医師： 齊田芳久・榎本俊行

施設研究責任医師： 齊田芳久

連絡先：東邦大学医療センター大橋病院

〒153-8515 東京都目黒区大橋2-17-6

電話 03-3468-1251 FAX（直通）03-3469-8506