

同説明文書

研究対象者の方へ

『JLL 大腸用ステント “JENTLLY (ジェントリー)”

多施設共同前向き安全性観察研究』

についてのご説明

第1版

作成日：2018年3月16日

順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科

研究責任者：氏名 立之 英明

## 1. はじめに

臨床研究により新しい治療法を確立することは大学病院の使命であり、研究にご参加いただく皆様のご協力により成し遂げることができるものです。今回参加をお願いする臨床研究は“自主臨床研究”と呼ばれるもので、実際の診療に携わる医師が医学的必要性・重要性に鑑みて、立案・計画して行うものです。製薬会社などが行う新薬の安全性・有用性を調べ、厚生労働省の承認を得るための臨床研究、いわゆる治験ではありません。この研究については当院の病院倫理委員会の審議にもとづく病院長の許可を得ています。研究に参加されるかどうかはあなたの自由意思で決めて下さい。参加されなくてもあなたが不利益を被ることはありません。説明の中には少し難しい部分もありますが、よくお読みになり、わからない点や不安な点がある場合には、遠慮なく研究担当者にお尋ねください。

## 2. あなたの病気と治療法について

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の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。そのような患者さんに最近、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ものですが、大腸に対しての金属ステントは2011年に厚生労働省の認可を受け、2012年に健康保険適用となった新しい治療法です。そのためにこのような安全性の研究が必要なのです。

しかし今ま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%)などの偶発症発生も経験しております。挿入できなかっ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）も出してありますが、まだ長期成績に関して不明な点もあります。

現在大腸狭窄に対しての標準的な治療法は手術やステントや減圧管の挿入ではありますが、ステントの種類によっての安全性や効果を明らかにすることでより良い治療法が確立、QOL(生活の質)の向上が期待できるのではないかと考えこの研究を計画しました。今回、あなたの病状が、これからご説明する研究の参加条件（病名、年齢、治療に支障となる合併がないなどの条件）に合っているため、ご参加をお願いしています。

### 3. この研究の目的

本邦における大腸ステントの使用は、2011年7月の米国製大腸用ステントの薬事承認（2012年に保険収載）から始まり、2017年現在では臨床の現場にて広く認知されています。

このように大腸ステントが普及してゆく中で、それぞれの製品が安全に使用できるよう、日本消化器内視鏡学会関連研究会である「大腸ステント安全手技研究会」によって、全国的な多施設共同研究が行われ、大腸ステント留置の安全な手技が確立され、また学会活動を通してその啓蒙が行われてきました。

今回、新たな大腸用ステントとして、国産の製品であるJLL大腸用ステント“JENTLLY（ジェントリー）”（以下、本ステント）が2017年1月に薬事承認を受けました（2017年3月に保険収載）。

#### JLL大腸ステント JENTLLY（ジェントリー）の写真



本ステントは、国産初の大腸用ステント製品であり、まだ海外での使用実績もないため、先行品のような大規模な有効性と安全性の評価は行われておりません。本ステントに対して全国的に大腸ステントの安全な手技の啓蒙を目指す事は、安全に使用できる大腸ステントの選択肢を新たに増やすだけにとどまらず、本邦の大腸悪性狭窄患者のQOL(生活の質)を向上させること、および新たな機器の安全性情報を世界へ向け発信することも大きな意義があると考え、本研究を検討することとしました。

なお本研究は、日本消化器内視鏡学会関連研究会である「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当院及び東邦大学医療センター大橋病院外科で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。研究期間は承認日から約5年間の予定になっています。

### 4. この研究の方法

#### (1) 対象となる方

大腸閉塞に対して大腸ステント留置を医療判断のもと予定されている方です。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方は除きます。

#### (2) この研究で行う治療方法

大腸狭窄がある方で、承認日から西暦 2022 年 10 月 31 日の間に消化器内科で大腸ステント留置を行います。

### (3) 検査および観察項目

以下、あなたの観察、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 背景情報（診断名、性別、年齢、身長、体重、病歴）
- ② 腫瘍の進行度、腫瘍の位置
- ③ 腫瘍による腸閉塞の有無
- ④ 手術前に抗がん剤や放射線治療を行ったかどうか
- ⑤ ステントの留置日
- ⑥ ステント留置の偶発症
- ⑦ ステント留置後の状態
- ⑧ 手術の有無
- ⑨ 手術日
- ⑩ 手術時間
- ⑪ 手術中の出血量
- ⑫ 手術の内容
- ⑬ 人工肛門造設の有無と理由
- ⑭ 退院日
- ⑮ 手術後合併症
- ⑯ ステント留置後の偶発症の有無
- ⑰ ステント留置後12ヶ月目の状態。

## 5. この研究の予定参加期間

この研究に参加された場合の予定参加期間は、前観察期間2週間、治療後 48 週間（12 ヶ月）の計50週間の観察期間となります。

## 6. この研究への予定参加人数について

この研究は、承認日～西暦2022年10月31日の期間で実施し、当院では 20 名(研究全体では 200 名) にお問い合わせの予定です。

## 7. この研究への参加により予想される利益と起こるかもしれない不利益

### <予想される利益>

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。

### <起こるかも知れない不利益>

大腸ステント留置を診療上必要と判断された症例を対象としているため、この研究に参加することによる不利益は想定しておりませんが、通常ステント留置での有害事情は、緩和治療目的の場合には長期の観察で 1 割程度の再閉塞、1 割程度の逸脱、4%程度の穿孔率が報告されています。

## 8. この研究に参加しない場合の他の治療方法

胃管やイレウス管などの経鼻、経肛門の減圧管（鼻の穴から胃や小腸、大腸へ入れる管）もよる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。また、この研究に参加されなくても、ステント留置を受けることができます。

## 9. この研究中に、あなたの健康に被害が生じた場合について

この研究は、これまでの報告に基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。もし研究期間中あるいは終了後にあなたに副作用などの健康被害が生じた場合には、通常の診療と同様、あなたの健康保険を用いて保険診療範囲内で医師が適切な診察と治療を行います。

もしこの研究への参加に起因して健康被害が生じた場合でも医療費やその他の補償はありません。なお、本研究への参加の同意はあなたが賠償請求権を放棄することを意味するものではありません。

## 10. この研究への参加は、あなたの自由意思によるものです

この研究へ参加されるかどうかについては、あなたの自由意思でお決めください。研究の参加に同意されない場合でも、あなたは一切不利益をうけることはなく、今まで通りの治療を受けることができます。また、研究の参加に同意した後でも、いつでも参加を撤回することができます。

## 11. この研究に関する情報は、随時ご連絡します

本臨床研究に参加されている期間中、あなたの研究参加の継続の意思に影響を与えるような情報を新たに入手した場合は、直ちにお知らせします。

また、この治療法に関して重要な情報が得られた場合は、研究参加の継続に関してもう一度あなたの意思を確認します。

## 12. この研究を中止させていただく場合があります

参加の同意をいただいた後でも、次のような場合には参加いただけなかったり、治療を中止することがあります。治療を中止した後も、担当医師が必要であると判断した場合には、検査を受けていただく場合があります。

- ①あなたが研究への参加を撤回された場合
- ②あなたの病気の状態等から、担当医師が研究を中止した方が良いと判断した場合
- 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

### 13. 個人情報等の取扱いについて

この研究に関わる成果は、他の関係する方々に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。あなたの情報・データは、解析する前に氏名・住所・生年月日などの個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、専門のデータセンター\*で厳重に保管します。ただし必要な場合には、この符号を元の氏名などに戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

\* 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）のデータセンター内に設置されたサーバーで、株式会社ファースト（東京都渋谷区代々木 2-10-4 新宿辻ビル 5 階）が管理しています。この研究に参加した場合、あなたのお名前や個人情報は外部に出しません。データセンターのデータベースにもあなたのお名前は登録されません。

この研究で得られた成績は、医学雑誌などに公表されることがありますが、あなたのお名前などの個人を特定できないよう配慮いたします。また、この研究で得られたデータが、本研究の目的以外に使用されることはありません。

### 14. この研究に参加された場合、あなたのカルテなどが研究中あるいは研究終了後に調査されることがあります

あなたの人権が守られながら、きちんとこの研究が行われているかを確認するために、この臨床研究の関係者（当院の職員、病院倫理委員会、厚生労働省の関係者、この研究の研究事務局担当者、モニタリング担当者、監査担当者など）があなたのカルテなどの医療記録を見ることがあります。しかし、あなたから得られたデータが、報告書などであなたのデータであると特定されることはありません。

### 15. この研究への参加に同意された場合は、次の点を守って下さい

現在、あなたが他の病院に通院されている場合は、その病院と病名、使用しているお薬をお知らせ下さい。また、薬局等で購入して使用しているお薬がある場合もお知らせ下さい。これらは、研究を安全に行うために大切なことです。また、あなたが他の病院に通院されている場合は、この研究に参加していることをその病院にお知らせすることがありますので、ご了解下さい。その他、何か判断に迷うような事がありましたら、事前に研究担当者へお知らせください。

### 16. あなたの費用負担について

この研究でステントと必要な検査は、あなたの保険診療範囲内で行われるため、研究に参加することによる費用の負担はありません。

## 17. 利益相反について

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関連研究会である「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。この研究の研究責任者および研究者は、「順天堂大学利益相反マネジメント規程」および「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に従って、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査を受けています。

## 18. この研究の実施体制について

この研究は以下の体制で行います。

### 【研究代表者】

順天堂大学医学部附属順天堂医院消化器内科・教授 伊佐山浩通

### 【研究事務局および責任者】

同上

住 所：〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3 順天堂大学医学部附属順天堂医院

電 話：03-3813-3111

【参加施設】 順天堂大学関連病院他、10施設

## 19. いつでも相談窓口にご相談ください

あなたがこの研究について知りたいことや、心配なことがありましたら、遠慮なく下記の相談窓口にご相談下さい。ご希望により本研究計画および研究の方法に関する資料の一部を閲覧することも可能です。

### 【相談窓口】

順天堂大学医学部附属 順天堂医院

〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3

電話 03-3813-3111（代表）（内線70243）

研究担当医師

消化器内科 職名 教授 氏名 伊佐山浩通（研究責任者）

消化器内科 職名 准教授 氏名 立之英明

消化器内科 職名 前任准教授 氏名 坂本直人