

## 説明文書

『Niti-S 大腸用ステント MD/BB タイプ多施設共同前向き安全性観察研究』  
へのご協力をお願い

国立病院機構呉医療センター・中国がんセンター

消化器内科

(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)

研究代表者

国立病院機構 呉医療センター・中国がんセンター

消化器内科 桑井 寿雄

## 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MD/BBタイプという治療を行う場合の大腸ステントの安全性について検討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、その過程に関する診療情報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診療情報収集調査で、通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、この研究への参加について考えていただけないかどうかをお願いをしています。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。その場合も、その後の診療において不利益を被ることは一切ありません。

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り、この研究の対象となるNiti-S大腸用ステントMD/BBタイプは2018年2月に保険収載された、新しく開発されたステントです。そのため、このような安全性を検討する研究が必要なのです。

今までのステントを用いた治療成績としては、本邦の日本消化器内視鏡学会附属研究会が主体となって行った合計500例程度の前向き観察研究において、挿入成功率は約98%、症状の軽快が見られた（臨床的成功率）のは約96%と非常に良好でした。また偶発症として穿孔(3%)や逸脱(ずれる事3%)などを経験しておりますが、頻度としては非常に少ないものでした。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）も出ていますが、まだ長期成績に関しては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、新しく開発された金属ステントを用いた大腸狭窄に対する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、安全性について検討したいと考えています。研究期間は倫理審査委員会による承認日から約5年間の予定になっています。

## 6) この研究の方法

### (1) 対象となる方

大腸悪性閉塞に対して、医療判断のもと大腸ステント留置が予定されている方です。ただし、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) 治療方法（通常診療による）

大腸悪性狭窄のある方に、研究開始日から2023年12月31日の間に当院で大腸ステント留置を行います。

### (3) 検査および観察項目

本研究では、あなたの診療情報から、下記の項目が研究事務局へ送付されます。なお、原則的に入院中または外来の通常診療において調査します。氏名や生年月日、住所などの個人情報を外に出すことはありません。

- 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程度

- 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 ステント留置成功の有無
- 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。

#### (4) 予定観察期間

この研究に参加された場合の予定観察期間は、前観察期間2週間、治療後観察期間48週間(12ヶ月)の計50週間で予定しています。

#### (5) 予定参加人数について

この研究は、倫理審査委員会による承認日から2023年12月31日の期間で実施し、研究全体で200名の患者さんに参加していただく予定です。

### 7) この研究に参加する事で期待される利益と予想される不利益

#### (1) 期待される利益

この研究に参加することで、医療費の免除などの直接的な利益は得られません。この研究で得られた結果は、将来同様の病気にかかる患者さんにとって有益な情報となることが期待されます。

#### (2) 予想される不利益

大腸ステント留置が診療上必要と判断された方を対象としているため、参加しない場合に比べて経済負担が増えるということはありません。

この研究に参加することで生じる不利益は想定しておりませんが、参考までに、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(鼻の穴や肛門から胃や小腸、大腸へ入る管)に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) 研究参加の同意および同意撤回について

この研究への参加の同意はあなたの自由意思による決定であり、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。また研究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。その場合も、あなたが不利益を被ることはありません。

## 10) この研究への参加を中止する場合があります

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していただけなかったり、研究が中止となることがあります。

- ①あなたが研究参加の同意を撤回された場合
- ②研究全体の中止が決定された場合
- ③その他、担当医師が研究への参加を中止したほうがよいと判断した場合

## 11) 個人情報の保護、データの二次利用について

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が外部に出ることはありません。Web上にもあなたのお名前や住所等は登録されません。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）のサーバー内に作成します。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（東京都渋谷区代々木 2-10-4 新宿辻ビル 5 階 担当者：高橋 雄一）が行います。この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管理を行っており、個人情報保護に十分留意しています。今までにいくつかの多施設共同臨床研究において使用しており、運用や個人情報保護の観点からも問題はありません。

この臨床研究で得られた情報は、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。

また、この研究で得られたデータを別の研究に二次利用する可能性があります。そのような場合も、あなたのお名前、住所やカルテ番号などの情報が外部に知られることはありません。二次利用をする場合は、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、データの扱い方法を含め、適切な研究計画であるかどうか評価がなされます。

対象となる方への情報公開として、研究内容について当院内の掲示板もしくは当院のホームページで情報を公開します。このような確認の過程を経ず、勝手に二次利用されることはありません。その際、あなたの申し出により、あなたのデータを二次利用しないことが可能です。

## 1.2) この研究に対する倫理審査について

この研究は、研究代表施設の倫理審査委員会および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、当院の院長により設置され、院内外の医学、薬学などの専門家に加え、倫理等の専門家や、当院とは利害関係のない外部委員から構成されます。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ています。

当院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、遠慮なく担当医師にお伝えください。

## 1.3) 補償について

この研究は、通常の診療を行い、その経過を観察する観察研究です。

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た場合、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。その場合、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となります。また、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おりません。詳しくは担当医師にお尋ねください。

## 1.4) 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院の研究者は、診療において使われる機材・機器や薬剤等を製造している企業と特別な関係には無いことを当院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。

## 1.5) 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、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31,000人の医療関係者が参加しており、会員からの会費によって運営されています。またこの研究の研究母体である「大腸ステント安全手技研究会」は日本消化器内視鏡学会の関連研究会であり、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。研究会には約455名の会員が所属し、この研究は日本全国の約100施設が集まって計画されています。

#### 16) 研究の相談・連絡窓口、研究事務局連絡先

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。

担当医師： \_\_\_\_\_

所属・役職： \_\_\_\_\_

連絡先： \_\_\_\_\_

電話： \_\_\_\_\_

施設研究責任者： \_\_\_\_\_

所属・役職： \_\_\_\_\_

連絡先： \_\_\_\_\_

電話： \_\_\_\_\_

研究代表者：桑井 寿雄

国立病院機構 呉医療センター・中国がんセンター 消化器内科

〒737-0023 広島県呉市青山町 3-1

電話: 0823-22-3111 (代表) FAX: 0823-21-0478

E-mail: kuwait@kure-nh.go.jp

研究事務局：田丸 弓弦

国立病院機構呉医療センター・中国がんセンター 消化器内科

連絡先：〒737-0023 広島県呉市青山町3-1

電話：0823-22-3111 (代表) FAX：0823-21-0478