

「総胆管結石を有する未処置乳頭かつ維持血液透析患者に対する十二指腸乳頭処置（EST/EPBD）の偶発症頻度の検討（多施設共同前向き観察研究）」

臨床研究についてのご説明

2023年7月24日作成 第1版

1. はじめに

患者さんや健康な方を対象として、病気の原因の解明、病気の予防・診断・治療方法の改善や治療効果を確認することを臨床研究（研究）といいます。臨床研究は、国民の健康の保持増進や、患者さんの病気の回復や生活の質の向上に役立つ情報を得ることを目的として行われます。当院でも、医学の発展に貢献するとともに、患者さんへ最良の医療を提供するために様々な臨床研究をしています。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っています。

この説明文書は、あなたに研究への参加について説明し、参加するかどうかを考えていただくための資料となります。この説明文書をよく読み、担当医師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、この研究に参加されるかをあなたの自由な意思で決めてください。わからないことがあれば、どんなことでも遠慮なさらずに質問してください。ご協力いただける場合は、同意書へご署名をお願いいたします。

なお、この研究は大阪大学医学部附属病院の倫理審査委員会で倫理的観点および科学的観点からその妥当性についての審査を受け、研究機関の長が許可した上で実施しています。

2. 研究の目的および意義

胆管の中に結石ができる病気を胆管結石と言います。結石が胆管にあると結石により胆管が詰まり、胆汁うっ滞による黄疸や肝障害が出現したり、胆管の中で腸内細菌が繁殖して細菌性胆管炎になることがあります。また結石が出口の十二指腸乳頭で詰まると膵管も詰まり膵炎にもなることがあるため、胆管結石が認められる場合は一般的に結石を除去する治療が必要と判断されます。

結石除去の方法としては、内視鏡によるもの（ERCPと言います）、外科的手術によるものが挙げられます。体に与える負担（侵襲と言います）は手術の方が大きいため、通常は ERCP による治療が優先されます。胆管は膵管とともに十二指腸乳頭と呼ばれる部位から十二指腸に開口しています。ERCP で内視鏡的に胆管結石を除去する場合は、胆管内の結石を十二指腸に排出するために、まず十二指腸乳頭括約筋を広げて、結石を十二指腸内に除去しやすいようにする必要があります。十二指腸括約筋を広げる方法として、電気メスを使用して括約筋を切開する方法、風船で膨らませて筋肉を断裂させる方法があります。十二指腸乳頭括約筋に対する処置の名称として、切開す

る方法を内視鏡的乳頭切開術(EST)と言い、風船で膨らませる方法を内視鏡的乳頭バルーン拡張術(EPBD)と言います。EST は電気メスで切るので出血のリスクが、EPBDは膵炎のリスクが高いと言われていますが、近年は機器の発達によりESTは出血しづらく、また EPBD も工夫により膵炎リスクが低下しているとの報告があります。

一方、維持透析患者さんは血小板機能の低下など血が止まりにくい傾向にあり、出血するリスクのある処置は十分注意して行う必要があります。また維持透析患者さんは透析をしていない患者さんと比較して ERCP 後に膵炎を来しやすいという報告もあります。しかしながら、現在までに維持透析患者さんにおいて、ESTとEPBDの効果と危険性(出血や膵炎の偶発症)を計画的に検討した報告はありません。

この研究では維持血液透析を行っている患者さんで、総胆管結石を有し、十二指腸乳頭に対する処置を行ったことのない患者さんを対象として、ESTとEPBDそれぞれの処置に対して計画的にデータ収集し、維持透析患者さんにおける ERCP 時の十二指腸乳頭処置の偶発症を評価し、検討することを目的とします。

本研究の意義としては、維持透析患者さんにおける十二指腸乳頭処置の偶発症を計画的に検討した報告はない点、EPBD の方法や抗血栓薬等の取り扱い、透析液の抗凝固薬を統一して行うことから、維持透析患者さんの十二指腸乳頭処置の処置方法毎の偶発症を明らかにできる点が考えられます。

3. 研究の方法

1) 研究に参加していただく方について

この研究は、維持血液透析を行っている胆管結石と診断された患者さんのうち、以下の条件を満たす方を対象としています。なお、担当医師の判断によっては参加できないこともあります。

主な参加条件

- 年齢が 18 歳以上の方
- 十二指腸乳頭処置を今まで施行したことのない方

主な参加していただけない条件

- 十二指腸乳頭処置を施行したことのある方

2) 研究の方法

あなたがこの研究に参加していただく条件を満たしていることが確認され、同意いただけましたら、観察を開始いたします。登録後は通常の診療と同様に入院での検査・治療の準備を行い、血液検査、内視鏡検査、腹部 CT 検査、腹部 MRI 検査などの画像検査を施行し、内視鏡治療後 7 日までの診療情報を研究に使わせていただきます。偶発症が生じた場合は、その経過が安定するまでの診療情報を使わせていただきます。原則、通常の診療で得られる情報を使用いたしますので、研究に参加することで新た

に施行する検査・治療はございません（観察スケジュール表を参照ください）。

<観察スケジュール表>

	登録前	検査時	検査後		
	内視鏡治療 7日前～ 施行日	内視鏡治療 当日 (検査時)	内視鏡治療 当日 (検査後)	内視鏡治療 翌日～ 7日後	内視鏡治療 7日後
適格性の確認	●				
同意取得	●				
1) 患者基本情報	●				
2) ERCP 関連情報		●			
3) 偶発症情報		●	●	●	●*
4) 転帰					●*

*偶発症を認めている場合は、偶発症が安定するまで経過観察を継続します。偶発症がない場合は ERCP 検査後 7 日目で経過観察は終了します。

この研究は大阪大学および大阪大学関連施設で行われる多施設共同観察研究ですので、得られた診療情報は大阪大学消化器内科に集められ、解析し、学会発表や論文に使用されます。

3) 結果の提供について

この研究は、胆管結石の治療から得られる情報になりますので、治療後のあなたの健康に関する重要な知見が得られる可能性は少なく、これから治療をされる方にとって重要な知見が得られる可能性があります。

4. 実施予定期間と目標症例数

この研究は多施設共同で行われる研究（以下に共同研究機関を記載します）で、2026年12月末まで行われ、50人の患者さんに参加していただく予定です。

<共同研究機関>

- 大阪大学医学部附属病院
- 大阪急性期・総合医療センター
- 大手前病院
- 大阪労災病院
- 関西労災病院
- 近畿中央病院

- 県立西宮病院
- 国立病院機構大阪医療センター
- 国立病院機構大阪南医療センター
- 市立池田病院
- 市立伊丹病院
- 市立吹田市民病院
- 市立豊中病院
- 市立東大阪医療センター
- JCHO 大阪病院

5. 予想される利益と不利益

1) 予想される利益

この研究の結果が、あなたに有益な情報をもたらす可能性は低いと考えられます。しかし、本研究の成果は医学の発展に寄与するもので、将来あなたと同じような病気に苦しむ方々の診断や予防、治療などがより効果的に行われるようになることが期待されます。

2) 予想される不利益

この研究はあなたの病気に対して医学的に必要と考えられる処置を保険診療内で行い、通常診療内で得られた診療情報を用いるため、研究に参加することによる不利益は特にないと考えております。

6. 参加について

この研究への参加は、あなたの自由な意思で決めてください。たとえお断りになっても今後の治療において不利益を受けることはありません。またこの研究への参加に同意した後いつでも同意を撤回することができ、不利益はありません。同意の撤回を希望される場合は、遠慮なく担当医師にお伝えください。

また、研究に参加中に、研究参加の継続について、あなたの意思に影響を与える可能性がある新たな情報が得られた際は、すみやかにお知らせします。そして、研究に継続して参加いただけるかどうか、あらためて確認させていただきます。

7. 研究に関する情報公開の方法

この研究の目的や方法などの概要は、研究の実施に先立って UMIN 臨床試験登録システム (UMIN-CTR) へ、登録し、公開されます。研究の進捗状況、結果等についてもご覧いただけます。

8. 研究の開示

あなたが希望される場合は、他の方の個人情報やこの研究の独創性の確保に支障がない範囲で研究計画書やその他の資料をご覧になることができます。お気軽に担当医師までご連絡ください。

9. 個人情報等の取扱い

この研究に参加されますと、当院以外の機関にあなたの診療情報を提供します。その際には、お名前などのあなたを特定できる情報の代わりに、研究用の符号をつけることで個人を特定できないようにします。

また、この研究が適切に行われているかを確認するために関係者がカルテなどを見ることがあります。あなたが本研究に同意された場合、カルテなどの内容を見ることについてもご了承いただいたこととなります。また、この研究で得られた結果は、貴重な資料として学会や医学雑誌等に公表されることがあります。これらの場合もプライバシーは守られます。

10. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

情報は別の研究に利用する可能性があります。情報の利用について、ご協力いただける場合は、同意書の「本研究で得られた情報を別の研究等のために使用することについて」の項の「同意します」にチェックをいれてください。別の研究のための利用をお断りになる場合は、「同意しません」にチェックをいれてください。この研究で収集した情報は、研究終了報告日から5年又は研究結果の最終公表日から3年又は論文等の発表から10年のいずれか遅い日まで保管し、適切に保管された後に復元できないような形で廃棄します。

11. 研究の資金源および研究に係る利益相反

研究を行うときに、研究費・資金などの提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを解釈することや、都合の悪いデータを無視してしまう恐れがあります。これを「利益相反（COI）」といいます。研究機関の研究責任者、研究者が本研究に関わる利益相反に関して申告が必要な場合、当該研究者が所属する各研究機関が設置した利益相反審査委員会等の審査及び承認を受けることになっています。

この研究は、通常診療の範疇で実施します。担当医師が個人的に利益を受けることはなく、この研究の実施や報告にあたり、個人や組織の利益のために公正な判断を曲げるようなことは一切ありません。

12. 費用について

研究期間中の検査や治療にかかる費用は通常診療と同じように健康保険による患者さんの自己負担となります。この研究に参加することにより通常の診療費と比べて、

負担が増えることはありません。

13. 健康被害が生じた場合の補償について

本研究は細心の注意をもって行われます。もし、この研究期間中に健康被害が生じた場合、補償はありませんが、医師が最善を尽くして適切な処置と治療を行います。費用は通常の診療と同様に健康保険による患者さんの自己負担となります。

14. 知的財産権

この研究の結果より、知的財産権が生じることがありますが、その権利は研究を行う機関や研究者に属します。

15. 研究組織

この研究は、大阪大学医学部附属病院消化器内科およびその関連施設で組織される Osaka Pancreas Forum (OPF) 参加施設の多施設共同研究として実施されます。

研究代表者

大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学 教授 竹原徹郎

研究事務局

大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学
事務局責任者：重川 稔

解析責任者

大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学 重川 稔
関西労災病院 消化器内科 須田貴広

データセンター

大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学 佐藤克彦

モニタリング

大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学 吉岡鉄平

共同研究機関及び研究責任者

- 大阪急性期・総合医療センター 消化器内科 薬師神崇行
- 大手前病院 消化器内科 中水流正一
- 大阪労災病院 消化器内科 法水淳

- 関西労災病院 消化器内科 萩原秀紀
- 近畿中央病院 消化器内科 柄川悟志
- 県立西宮病院 消化器内科 飯尾禎元
- 国立病院機構大阪医療センター 消化器内科 阪森亮太郎
- 国立病院機構大阪南医療センター 消化器科 中西文彦
- 市立池田病院 消化器内科 尾下正秀
- 市立伊丹病院 消化器内科 筒井秀作
- 市立吹田市民病院 消化器内科 内藤雅文
- 市立豊中病院 消化器内科 西田勉
- 市立東大阪医療センター 消化器内科 石井修二
- JCHO 大阪病院 消化器内科 金子晃

16. お問い合わせ先・相談窓口

この研究に関して、何か心配なことや詳しく説明を聞きたいことなどがありましたら、いつでも遠慮なくおたずねください。あなたが理解できるように十分説明致します。

〈当病院の連絡先・相談窓口〉

（施設名）大阪大学医学部附属病院

住 所：〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2

電 話：06-6879-5111(代表)

大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学 重川 稔

研究者以外と話がしたい場合

当院では、臨床研究に関する相談窓口を設置しています。臨床研究に関すること、あなたの権利に関すること、研究者以外と話がしたい場合、その他苦情、相談がある場合は、以下の窓口もご利用ください。

臨床研究相談窓口 平日 8:30～17:00（土日祝、年末年始を除く）

連絡先電話番号 06-6879-6106