

患者さんへ

『内視鏡的乳頭筋切開術後出血に対する吸収性局 所止血材とバルーン圧迫法の止血成功率を比較す る多施設共同無作為化群間比較試験』

研究の説明

これは臨床研究への参加についての説明文書です。
本臨床研究についてわかりやすく説明しますので、内容を十分ご理解さ
れたうえで、参加するかどうか患者さんご自身の意思でお決め下さい。
また、ご不明な点などがございましたら遠慮なくご質問下さい。

研究代表医師

大阪医科薬科大学病院 消化器内視鏡センター
小倉 健

研究責任医師

近畿大学病院 消化器内科
竹中 完

1. 研究の実施について

この研究は、大阪医科薬科大学 臨床研究審査委員会にて、その研究内容について医学的な面だけでなく、患者さんの人権、安全および福祉に対する配慮も十分検討され、各実施医療機関の長の許可を受け、厚生労働大臣に届け出を行なったうえで実施しております。

2. 実施医療機関の名称並びに研究責任医師の氏名及び職名

1) 研究代表医師

氏 名 小倉 健
 所 属 大阪医科薬科大学病院 消化器内視鏡センター
 職 名 医員
 所 在 地 大阪府高槻市大学町2番7号
 電 話 072-683-1221（代表）

2) 実施医療機関および研究責任医師

この研究は、以下の実施医療機関で行われます。

実施医療機関	所属	研究責任医師
大阪医科薬科大学病院	消化器内視鏡センター	小倉 健
近畿大学病院	消化器内科	竹中 完
大阪府済生会中津病院	消化器内科	江口 孝明
関西医科大学病院	消化器肝臓内科	池浦 司

3. この研究の目的および意義

乳頭筋切開術後出血（Endoscopic sphincterotomy: EST）に対する止血方法は、いまだ標準化されていません。近年、吸収性局所止血材であるピュアスタットが、医療機器として本邦で新たに承認されました。ピュアスタットはヒトの構成成分であるアミノ酸から成るペプチドの水溶液で、血液に触れると自己組織化（ゲル化）する特性があります。この特性により出血部位を物理的に覆い被せます。また、一定期間を経ると体内で分解代謝されます。

ピュアスタットによる止血法は簡便であり、その有効性は、既存の止血法と比較して、遜色ない有望な止血法として期待されていますが、比較研究がなされていないのが現状です。そこで、今回は、既存の止血法であるバルーン圧迫法に対し、ピュアスタット散布法の効力が劣っていないことを証明するため、本研究の立案に至りました。本研究により、ピュアスタット散布法が既存の方法に比し、遜色ない結果が得られれば、EST 後出血を来した、多数の患者さんの治療の選択肢が増え、よりよい治療を受けることができるようになります。

4. 臨床研究の対象者として選定された理由

この研究は、内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査目的で入院されている患者さんで、EST の治療を必要とする方を対象とし、共同研究施設全体で 130 名の患者さんに参加いただく予定です。

なお、ペプチド製剤又はタンパク質製剤に過敏症があり、ピュアスタット散布により、健康状態が悪化すると考えられる方は、この研究にご参加いただくことはできません。

（各医療機関での対象者数）

- ・大阪医科薬科大学病院 40 名
- ・近畿大学病院 30 名
- ・大阪府済生会中津病院 30 名
- ・関西医科大学病院 30 名

5. この研究の方法

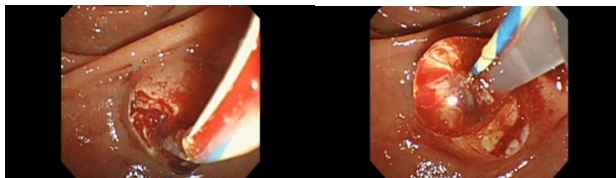
【研究に使用する止血方法】

研究に参加していただく患者さんにはピュアスタット散布法又はバルーン圧迫法のいずれかの止血法を行わせていただきます。EST 後出血をきたした後、水洗しながら、自然止血が得られるかを確認します。その間に、同意が得られた患者さんに関しては、いつでもどちらの手法で止血を行うか、振り分けれるように登録の準備をします。自然止血が得られた場合は、登録を中止します。自然止血が得られない場合は、速やかに振り分けを行い（振り分けに要する時間は数秒以内です）、どちらかの止血法にて止血術を行わせていただきます。

*なお、止血法にはさまざまございますが、バルーン法が簡便で、多くの施設で経験があることが想定されますので、ピュアスタット散布法群に振

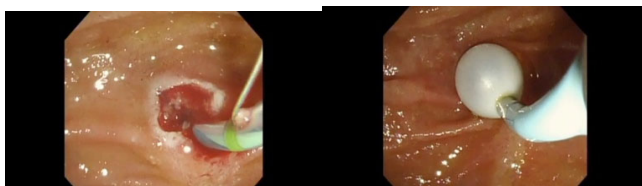
り分けられない場合は、バルーン圧迫法を行います。本研究に参加されなくても、状況によりますが、バルーン圧迫法をまず考慮致します。

（ピュアスタット散布法）



EST 後出血に対して、ピュアスタットを出血部に散布します。ピュアスタットが血液に触れるとゲル化し、出血部を被覆することで止血を得ます。ピュアスタットは、ペプチド水溶液で、血液等の体液に触れると、ペプチドの分子が線維を作り、固まります。この塊が出血している箇所を覆います。つまり、かさぶたの様な役割をはたし、止血を得ます。

（バルーン圧迫法）



EST 後出血に対して、バルーンカテーテルを用いて圧迫止血します。方法は、EST 後出血を来したあと、図に示すようなチューブの先端が風船のように膨らむバルーンを用います。このバルーンを出血部に押し当て、圧迫することで止血効果を得ます。

患者さんがどちらの止血法を行うかは、患者さんも診察する医師も決められないようになっており、どちらの止血法を行う確率も等しくなっています。なお、両方の止血成功率は95%程度とされており、5%の患者さんは不成功になる可能性がございます。その場合は、状況に応じて適切な止血法で治療を行います。

【検査項目】

治療の安全性と有効性を判定するために、「自覚症状」、「他覚症状」、血液を調べる「臨床検査」を行います。調べる内容とスケジュールは以下の通りです。臨床検査にあたって、10ml 程度の採血を行います。なお、異常値が見られた場合はさらに検査を行うことがあります。

「自覚症状」 研究開始前、止血後0、1、7日目
 腹痛、発熱、吐血、下血、黒色便の有無

「臨床検査」研究開始前、止血後1日目

血液検査： 赤血球数、ヘモグロビン量、白血球数
 肝機能検査： AST, ALT, ALP
 腎機能検査： BUN, 血清クレアチニン
 炎症反応： CRP
 止血機能： PLT, PT, PT-INR

検査スケジュール

	研究 開始前	止血後 0日目	止血後 1日目	止血後 7日目
自覚症状	●		●	●
血液検査	●		●	

【研究期間】

この研究は2023年6月から2027年6月にかけて行いますが、患者さんに研究に参加していただく期間は7日間です。

*なお、本研究参加にかかわらず、7日目までに退院された患者さんで、自覚症状が認められる場合は、止血処置が必要であることが強く想定されますので、病院受診していただくようお願いいたします。

6. 予期される利益及び不利益

【予想される利益】

この研究に参加することにより得られる利益は特にありません。この研究に同意いただけても、これまで通り治療を受けられます。

【予想される不利益】

バルーン圧迫法による不利益としては、圧迫による脾炎（頻度不明）が考えられます。

また、この研究で用いるピュアスタットは、有用な止血法として、報告されていますが、反面、好ましくない作用（副作用）が認められる場合もあります。これまでに報告されている副作用には、以下のようなものがあります。

1）尿酸値上昇（頻度不明）

- 2) 肝機能異常（頻度不明）
- 3) ピュアスタット自体による炎症や、血球成分の障害（頻度不明）
- 4) 血栓塞栓症（頻度不明）

今回の研究においても、以上のような副作用やそれ以外の予期されない副作用が起こる可能性があります。この研究では副作用の予防、あるいは副作用が現れた時の適切な対処法についても十分配慮しています。

もし、息苦しさや、胸痛、手足の冷感など、何か異常を感じた場合には、遠慮せずに担当医にお申し出ください。速やかに適切な処置を行います。

7. 自由意思による参加について

この研究に参加するかしないかは、患者さんの自由な意思で決めることができます。信頼している人に相談されるなどし、よくお考えの上、ご自分の意思で決めて下さい。たとえ研究への参加をお断りになっても、その後の治療などに何ら不利益を受けることはなく、治療にも差し支えることはありません。状況に応じ、バルーン圧迫法や、ピュアスタット散布法を含む治療法を行います。

8. 同意撤回の自由について

いったんこの研究に参加することに同意した後でも、いつでも自由に研究への参加をとりやめることができます。その場合でも、患者さんは何ら不利益を受けることなく、すぐに他の治療を受けることができます。ただし、その場合は担当医師に申し出て下さい。これは、患者さんの健康管理に万全を期すためです。

患者さんがこの研究への参加のとりやめを希望された場合とは別に、研究への参加を中止していただくことがあります。以下に示した項目に該当した場合には、この研究の途中で参加を中止していただく可能性がありますのでご了承下さい。その際にはすぐに中止の理由を説明致します。

- 1) 研究実施中に患者さんに好ましくない症状などが発現し、研究を中止すべきと担当医師が判断した場合
- 2) 研究開始後に、患者さんがこの研究の対象となっている病気ではないことがわかった場合
- 3) 研究開始後に、患者さんが転院などにより来院できないことがわかった

場合

- 4) 患者さんの病気が改善して、この研究による治療を続ける必要がないと担当医師が判断した場合

9. 臨床研究に関する情報公開の方法

この研究の最終的な結果は学会や学術雑誌で公表される予定ですが、結果は研究に参加いただいた患者さんの情報をまとめた形で報告されますので、患者さんのお名前などの個人情報を持定できる情報が公開されることはありません。最終的な結果が出た際には、患者さんと、ご要望があれば患者さんのご家族に、担当医師より結果をご説明いたします。

また、この研究は、公開データベース（Japan Registry of Clinical Trials, <https://jrct.niph.go.jp/>）に登録をしていますので、研究の内容や進捗状況、結果等について誰でもウェブより確認することが可能です。

10. 対象者又はその代諾者の求めに応じて、研究計画書その他の臨床研究の実施に関する資料を入手又は閲覧できる旨及びその入手又は閲覧の方法

患者さん又はその代諾者の希望により、他の対象者の方の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

11. 対象者の個人情報の保護について

この研究に参加する研究者が患者さんの治療内容を知る必要がある場合には、患者さんの個人情報が特定できないようにして閲覧します。

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、この研究の関係者（当院の職員、モニタリング担当者、監査担当者、臨床研究審査委員会委員、厚生労働省の関係者、研究事務局担当者など）が、患者さん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守秘義務（記録内容を外部に漏らさないこと）が課せられ、個人情報は保護されたうえで、適正に取り扱われます。研究成果が学術目的のために公表されることがありますが、その場合も患者さんの個人情報は厳重に守られ、第三者にわからないように配慮されます。

なお、同意文書にご署名いただくことで、当該閲覧にご同意いただいたこととなります。

12. 試料等の保管及び廃棄の方法

本研究では、患者さんのカルテ（診療情報）から血液検査の結果、止血ができたかどうか等の情報を研究の情報として利用させていただきます。この研究の情報は、研究期間終了後、2031年5月まで保管し、データ等の情報については、データ消去いたします。

また、本研究で利用させていただく研究情報は、主管研究機関である大阪医科薬科大学病院に個人情報が見えない状態で送付いたします。送付先の機関でデータ解析をされることになっています。

13. 医薬品等製造販売業者等による研究資金等の提供その他の関与に関する状況について

本研究の参加施設は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。

当該マネジメントの結果、本研究に関して以下の事実を開示いたします。
株式会社スリー・ディー・マトリックス社より大阪医科薬科大学病院消化器内科に資金提供を受けて、本研究を実施いたします。

14. 苦情及び問合せへの対応について

この研究についてお聞きになりたいことがあれば、担当医師に遠慮なくお尋ねください。研究が開始されると、新しいさまざまな情報が得られることになり、こうした情報により患者さんが研究への参加を取りやめるという判断をすることも考えられます。ですから、この研究に関する新しい重大な情報（研究の安全性など）が得られた場合には、速やかにその内容を患者さんに伝え、このまま研究への参加を続けるのかどうか、もう一度患者さんの自由な意思で決めていただきます。

（代表研究機関）

機関名：大阪医科薬科大学病院 消化器内視鏡センター

担当医師：小倉 健

住所：〒569-8686 高槻市大学町2番7号

電話：072-683-1221（代表） 内線 56413

（共同研究機関）

機関名：近畿大学病院 消化器内科

担当医師：竹中 完

住所：〒589-8511 大阪狭山市大野東 377-2

電話：072-366-0221（代表） 内線 3525

15. 臨床研究の実施に係る費用について

この研究で行われる血液検査や身体診察などは、通常診療でも行われる事項であり、この研究に参加した場合でも、追加の検査はなく、研究に係る追加負担はありません。通常診療と同じように健康保険の範囲内で行われますので、検査や治療にかかる費用は患者さんが加入している健康保険の種類に応じて費用を負担していただくことになります。

16. 他の治療法の有無及び内容並びに他の治療法により予期される利益及び不利益との比較

あなたがこの研究に参加されない場合には、従来の治療が行われます。あなたの病気に対しては焼灼術や、血管塞栓術などの治療法があります。これらの治療法によっても止血が得られる事が期待できます。また、これらの治療法により潰瘍形成や、血栓塞栓症のような副作用を生じることが報告されています。

17. 健康被害に対する補償及び医療の提供について

この研究の期間中や終了後に何か気になる症状が現れましたら、どのようなことでも遠慮なく申し出て下さい。通常の診療と同様に適切に対処いたします。その際の医療費は患者さんが加入している健康保険が使用されますので、一部ご負担いただくことになります。

この研究に起因したと考えられる健康被害について後遺障害が生じた場合には、その程度に応じて臨床研究保険により補償されます。

18. 特定臨床研究の審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会における審査事項その他当該特定臨床研究に係る認定臨床研究審査委員会に関する事項

この研究は、大阪医科薬科大学臨床研究審査委員会（厚生労働省の認定を受けた委員会）にて、研究内容について医学的な面だけでなく、患者さんの人権、安全および福祉に対する配慮等を十分検討されたうえで承認されています。

本委員会に対する問い合わせは、下記の窓口までご連絡下さい。

大阪医科薬科大学臨床研究審査委員会事務局

電話：072-683-1221(代)（内線 2039）

E-mail：ompu_rinsyou@ompu.ac.jp

19. データの二次利用について

この研究のために集めたデータは、本研究のみに使用致しますので、二次利用することはありません。

20. 知的財産について

この研究によって生じた知的財産権は大阪医科薬科大学に帰属します。研究に参加していただいた患者さんに、この権利が生じることはありません。

21. 研究に参加するにあたって、患者さんに守っていただきたいこと

この研究に参加していただいた場合には、治療の有効性や安全性を調べるためにさまざまな診察、検査を行います。正確なデータを得るために、研究が終了するまで担当医師の指示に従って下さい。研究期間中に何か異常を感じた場合には、診察時に遠慮なくおっしゃって下さい。

22. 研究終了後の対応について

研究終了後は、通常の保険診療での治療を継続します。