

『内視鏡的粘膜切除術および粘膜下層剥離術における新規止血材の使用』に対する
ご協力をお願い

研究責任者 矢作 直久
腫瘍センター 低侵襲療法研究開発部門

この説明書は、「内視鏡的粘膜切除術および粘膜下層剥離術における新規止血材の使用」の内容についてわかりやすく説明したものです。

私たちは、新しく開発された止血材の内視鏡的粘膜切除術および粘膜下層剥離術における偶発症の一つである後出血に対する予防効果と治療後の潰瘍治癒効果を本研究にて証明しようと考えており、本手技をお受けになられる患者さんにお声掛けをしております。

もし、おわかりになりにくいことがありましたら、どうぞ遠慮なく担当者にお尋ねください。

1 研究目的

内視鏡的粘膜切除術および粘膜下層剥離術における新規止血材（PuraMatrix）の安全性および後出血予防・潰瘍治癒効果の有用性を明らかにすることです。

今回の入院治療で受けていただく内視鏡的切除法は、侵襲性が低く、患者さんの生活の質（Quality of Life）の維持に大きく寄与できる治療法です。その一方で、病変切除後の後出血という手技上の偶発症があり、胃病変に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の場合、約 5%の頻度で認められます。通常は緊急で内視鏡による止血術で止血可能ですが、輸血や手術が必要な場合が稀にあります。後出血の予防策として、病変切除直後の切除潰瘍面に液状の経口トロンビン剤という止血剤を内視鏡を使って直接ふりかける手法がありますが、その十分な有効性は明らかとされていません。また、本剤は、ウシ血液を原料とした生物由来製品であり、アレルギー反応の可能性が僅かながらあること、未知の感染症の危険性が完全には否定できない等の問題点があります。

今回、私たちは新しく開発中の止血材『PuraMatrix』に注目し、その後出血予防効果を証明しようと考えました。PuraMatrix は、少し粘性のある透明な液体で、血液と触れることで固まる性質があります。動物実験により既存製品と同等の止血効果を確認しています。さらには、創傷治癒促進作用も期待できる実験結果が出ております。安全性に関しましては、本研究に先立って実施された厚生労働省が推奨している安全性試験をすべてクリアし、その安全性を確認しています。また、アミノ酸を原料とする完全人工合成製品であるため、生物由来製品で懸念される未知のウイルス感染等を否定することができます。多臓器分野での臨床応用が始まっており、現在のところ

る、有害事象は認めておりません。

この研究を行うことにより、PuraMatrix の止血および潰瘍治癒促進剤としての有効性と安全性が示されれば、患者さんへの貢献は高いと考えられます。また、術後に必要なお薬の量や内視鏡の再検査回数も抑えられ、医療経済効果にもつながると考えています。以上から、医学上の貢献がなされることが考えられます。

2 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究についてご理解いただき、研究に参加していただける場合は別紙「同意書」に署名をお願いします。一度同意された場合でも、いつでも撤回することができます。その場合は担当の医師に伝えてください。なお、同意されなかったり、同意を撤回されたりしても、それによって診療上不利になることはありません。

3 研究方法・研究協力事項

研究実施期間：2016年1月から2017年12月まで実施されます。

研究方法および研究協力事項：対象者は、今回、十二指腸の内視鏡的粘膜切除術および粘膜下層剥離術を受けられる患者さんです。病変切除直後に、内視鏡を通したカテーテルおよび注射器を介して、PuraMatrix (2.5%) を適当量 (1cm²あたり 1mL) 切除潰瘍面に均一に塗布します。その後の後出血の有無、潰瘍治癒の促進度をもって、PuraMatrix の有効性および安全性を検証します。内視鏡検査は、術後翌日、1, 8週間後に行います (術後翌日、1週間後は入院中に、8週間後は、退院後外来で行います)。後出血は、あなたの全身所見の観察、翌日および術後1週間目 (退院日) の採血結果で判定します。以上のスケジュールは、通常診療に基づいており、この研究のための患者負担が増えることはないと考えられます。潰瘍治癒の促進度は、撮影した内視鏡写真から画像解析計測ソフトウェアを用いて、潰瘍面積を測定し、その縮小率から判定します。

以上により、PuraMatrix の内視鏡的粘膜切除術および粘膜下層剥離術における後出血予防・潰瘍治癒促進効果と安全性を証明します。

この研究では、患者さまのカルテの情報を使用します。診療情報、病変および病変切除後の内視鏡写真などのデータを研究に使用させていただきます。新たにご負担をかけることはありません。つまり、付随的に (使用する量を増量して) 組織を採取することはありません。

資料は研究終了後、廃棄します。なお、この研究に参加する同意を撤回された場合 (後述) には、データは直ちに廃棄します。

4 研究対象者にもたらされる利益および不利益

この研究に参加することによる利益として、PuraMatrixによる止血効果および創傷治癒効果が得られる可能性があります。また、この研究による不利益は特に考えられませんが、危険性として、本剤の使用に止血効果がなく、さらには、出血を助長する可能性がないとは完全に否定出来ません。

万一上記のような不利益や危険性が起こった場合にも本研究の実施によって発生する損失に対する補償は、医療保険による可能な範囲で行います。

なお、本研究に参加されない場合でも、診療上差別を受けるなど、いかなる不利益も受けることはありません。

5 個人情報保護

データの管理はコード番号等で行い、あなたの氏名など個人情報が外部に漏れることがないように十分留意します。また、あなたのプライバシー保護についても細心の注意を払います。提供後の臨床データが必要である場合や、万が一の有害事象発生時の対応のために、患者さんとコード番号が対応出来る状態にしておきますが、研究終了後、廃棄します。

6 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

患者様の請求に応じて速やかに研究計画書等の開示を行います。

7 協力者本人の結果の開示

この研究結果の開示は、ご本人が希望される場合にのみ行います。ご本人の同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、補佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。結果がわかるまでに数か月を要する場合があります。

8 研究成果の公表

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表されることがありますので、ご了解ください。

9 研究から生じる知的財産権の帰属

私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は慶應義塾大学に帰属し、あなたには帰属しません。

10 研究終了後の試料取扱の方針

この研究で、新たな試料（組織）を採取することはありません。

11 費用負担および利益相反に関する事項

この研究に必要な費用は、あなたが負担することはありませんが、一般診療に要する費用のうち自己負担分については、あなたに負担していただくこととなります。

また、研究に参加していただいても、謝礼や交通費などの支給がないことをご了承ください。

PuraMatrix は、製造元の株式会社スリー・ディー・マトリックスより、期間中、無償提供を受けますが、私たちはこの研究によって、企業からの寄付などの経済的利益を得る可能性はありません。

12 問い合わせ先

慶應義塾大学医学部 腫瘍センター 低侵襲療法研究開発部門 矢作 直久

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 番地

TEL: 03-53

