

患者さんへ

臨床研究

「糸付き留置スネアによる改良型大腸憩室出血結紮止血術の探索的研究」

についての説明文書

株式会社日立製作所ひたちなか総合病院

作成日 : 2025年8月4日 (第1.0版)

2025年8月15日 (第1.1版)

2025年9月4日 (第1.2版)

目次

1.はじめに	3
2.目的	4
3.方法	7
4.期待される利益と起こり得る不利益	10
5.健康被害が生じた場合の治療や補償	10
6.試験終了後の医療について	11
7.本試験に参加しない場合の他の治療方法	11
8.試験の中止	12
9.試験参加中に守っていただきたいこと	12
10.試験に関する情報公開と個人情報保護	13
11.試験参加中の費用について	14
12.本試験の資金源と利益相反	14
13.試料・情報の保管・廃棄について	14
14.試験の成果の帰属	15
15.この試験の倫理審査に関するここと	15
16.実施体制	15
17.問合せ窓口	16

1. はじめに

1.1. 同意について

この文書は、「糸付き留置スネアによる改良型大腸憩室出血結紮止血術の探索的研究」(以下、本試験と略します)についての説明文書です。

この説明文書をよくお読みいただき、わからないことや心配なことがありましたら、どんなことでも遠慮なく試験担当医師*におたずねください。

この試験に参加されるかどうかは、あなたの『自由意思』に任せられます。研究内容を理解いただき、利益や不利益などをご自身でよく考えていただいたうえで、研究へ参加してもよいかどうかご判断ください。本試験の内容を十分に理解いただいたうえで、参加されるかどうかを、あなたご自身の自由な意思で決めてください。また、同意した後でも、いつでも同意を取り消すことができます。参加しない場合や同意を取り消した場合でも、あなたに最も適した治療を受けられ、治療上の不利な扱いを受けたり、不利益を被ったりすることはありません。

あなたが、本試験に参加してもよいと判断された場合には、この説明文書の後にある同意書に署名をしてください。この説明文書を持ち帰っていただき、ご家族と相談してから決めていただいてもかまいません。

* 試験担当医師とは、あなたの病気や治療法および本試験について熟知しており、あらかじめ本試験への参加を病院長から認められた医師です。

1.2. 臨床研究について

病気の原因や、より効果的で安全な予防・診断・治療の方法を、科学的根拠に基づいて確立するために、人を対象として行う研究を「臨床研究」といいます。臨床研究は、参加していただいた患者さんのご協力により成し遂げることができるものです。

本試験は、「臨床研究法」という法律に従って実施され、厚生労働大臣が認定した認定臨床研究審査委員会（詳細は、「15.この試験の倫理審査に関するこ」参照）と病院長の承認を受けています。また、承認後、研究責任医師は、本試験の実施計画を厚生労働大

臣に提出しています。

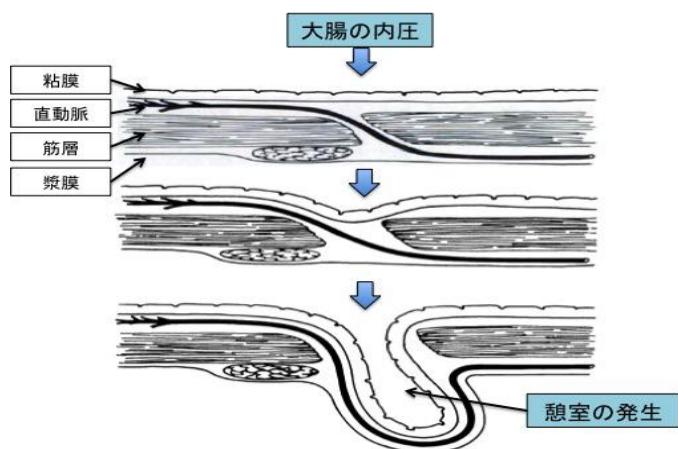
2. 目的

2.1. あなたの病気と治療法について

あなたの病気は下部消化管出血（大腸憩室出血疑い）です。現在、大腸憩室出血の治療には内視鏡的止血術があります。

2.2. 試験の目的と意義

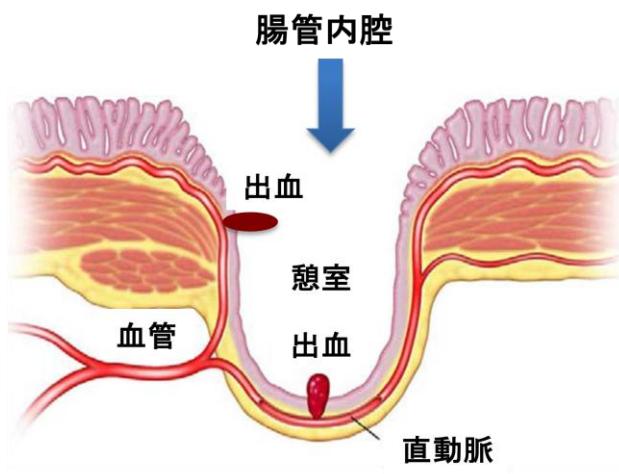
1) 大腸壁には血管が貫いている部分があり、圧力に対して弱い部分です。この隙間から大腸の粘膜と粘膜下層が壁外へ囊状に突出したものが大腸憩室です。



AJR Am J Roentgenol 1976; 127: 901-908.より

内視鏡像

この大腸憩室の粘膜に障害が起き、動脈が損傷されて起ころのが大腸憩室出血です。



Gastrointest Endosc 2016; 83: 416-423.より



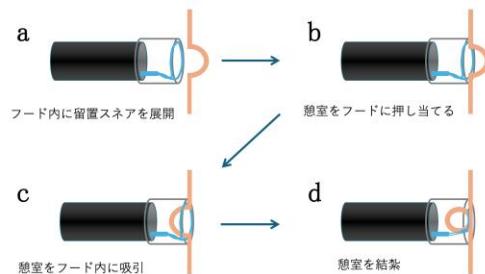
内視鏡像

2) 大腸憩室出血は下部消化管出血の原因として最も頻度が高い疾患です。多くは自然止血し、保存的加療で経過することがあります。しかし、25~47%で再出血を来します。これまで内視鏡的止血術としてクリップ法が多く行われ、比較的簡便で低コストではあるというメリットがある反面、約33%の再出血が認められています。近年、Endoscopic band ligation (EBL) 法というゴムバンドによる出血憩室の結紮術が広まり、再出血率は約10%程度と良好な成績です。しかし、EBL法では結紮装置を内視鏡に装着すると視野が狭まり、出血源を同定する事が困難となります。そのため、出血点を確認後に一旦スコープを抜去し結紮装置を装着し再挿入する必要があり、患者さんの苦痛は大きくなり、止血開始までの時間も増加します。そこで、我々は EBL 法と原理は同じで内視鏡の再挿入を必要とせず施行できる新たな止血法として留置スネアを用いた結紮止血法である Endoscopic detachable snare ligation (EDSL) 法を考案し 2015 年に最初の報告を行っております (Akutsu D et al. Endoscopic detachable snare ligation: a new treatment method for colonic diverticular hemorrhage. Endoscopy. 47:1039-1042, 2015)。その後多施設共同前向き介入試験を行い、早期再出血率は 7.9%と良好な成績を得ています (Akutsu D et al.

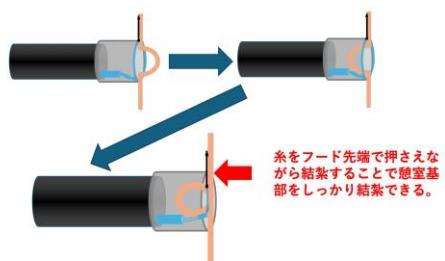
Newly developed endoscopic detachable snare ligation therapy for colonic diverticular hemorrhage: a multicenter phase II trial (with videos). Gastrointest Endosc. 88:370-377, 2018)。この研究において EDSL の手技成功率は 82% (101/123 例) で、22 例において手技が不成功でした。22 例中 18 例は憩室の翻転 (憩室をフード内に吸引して引き込む事) 不良で、結紮止血が不可能な症例でした。2 例においては結紮時にスネアがずれてしまつたために手技が不成功となったと考えられました。このスネアのズレは止血時にスネアを広げた際にスネア先端が浮き上がり、憩室の基部を十分に結紮できなかつたことが原因と考えられました。そこで改善策として留置スネアの先端に 1cm 程度の糸を結びつけ、糸をフードで押さえつけることによりスネアの浮き上がりを防止する糸付き留置スネアを使用した改良型内視鏡的留置スネア結紮術 (Modified endoscopic detachable snare ligation: M-EDSL) を考案し特許を取得しました (特許第 7255840 号)。

この方法でより確実な結紮止血が得られ、安全性についても従来行ってきた EDSL 法で使用している留置スネアに糸を結びつける事のみが違つてあるため大きな差異はないと考えます。本試験で M-EDSL 法の有効性および安全性を実臨床において評価する事を目的とします。

留置スネア法のシェーマ



糸付き留置スネア法



大腸憩室出血に対する内視鏡的止血法の比較

	クリップ法		EBL法	EDSL法	M-EDSL法	
	直達法	縫縮法				
止血の機序	血管を直接把持する	憩室の開口部を閉じる	破綻した血管の断端を含めた憩室自体を結紮する			
再出血	比較的少ない。憩室自体は残存。	多い。憩室自体は残存。	少ない。憩室は瘢痕化し消失する			
止血手技	簡便		やや難	改善の可能性あり		
スコープ抜去と再挿入	不要		必要	不要		

3. 方法

3.1. 本試験の対象となる方

あなたがこの試験の参加に同意された後、詳しい検査・診察を受けていただきます。その結果、すべての基準を満たし、参加の適格性が確認されたら試験に登録します。

1) 以下の基準をすべて満たす方がご参加いただけます。

- ① 血便を主訴に受診し、病歴や既往歴、CT検査等により大腸憩室出血が疑われた方
- ② 下部消化管内視鏡検査が受けられる全身状態の方
- ③ 年齢 18 歳以上 (男女は問わない) のかた
- ④ 文書による同意をいただける方

2) 一方、以下の基準にひとつでもあてはまる方は参加いただけません。

- ① 重篤な基礎疾患を有する方 (高度の心不全(NIHA 分類 III度以上), 高度の肝硬変 (Child-Pugh 分類 C 以上), 高度の肺疾患($\text{SpO}_2 < 90\%$ (room air)), 敗血症などの重度な感染症, 高用量のステロイド使用患者(プレドニゾロン $\geq 10\text{mg}$)など)
- ② 高度の出血傾向を有する方 (血小板 $< 5 \text{ 万} / \mu\text{l}$, 治療基準外の PT-INR (PT-INR > 3.0), DIC, その他の凝固異常)
- ③ その他, 研究責任(分担)医師が対象として不適当と判断した方

3.2. 試験機器について

留置スネアは、有茎性（茎のある形をした）の大腸ポリープ切除時に出血予防のた

めに使用されている結紮装置です。留置スネアに付与する糸はメッキ済ブレードシリクという外科手術時に使用する縫合糸です。

一般名 : • ディスポーザブル結紮装置 HX-400U-30 (オリンパスメディカルサイエンス販売株式会社)
• 減菌済ブレードシリク (株式会社秋山製作所)

3.3. 治療方法

入院の上下部消化管内視鏡検査を行います。下剤や腸管洗浄剤の内服、または浣腸などの前処置については担当の医師の指示に従ってください (緊急の場合にはやらないこともあります)。治療は大腸憩室出血に対して一般的な内視鏡止血術の経験があり、動画等により糸付き留置スネア法の講習を受けた消化器内科の医師が行います。内視鏡の先端に透明フードを装着した内視鏡を挿入し検査が始まります。大腸憩室を透明フード内に軽く吸引、翻転しながら、出血源である憩室を確認します。出血源の憩室を確認後、予期せぬ出血等によりその憩室を見失わないようにするため憩室近傍に目印となるマーキングクリップを置きます。糸付き留置スネアを鉗子口 (処置具などを通す穴) から挿入し、糸付き留置スネアを展開します。糸を透明フードで押さえつけながら憩室を透明キャップ内に吸引、翻転し憩室基部をスネアで結紮します。その後、止血を確認して内視鏡処置は終了です。憩室径の大きなものや憩室頸部が狭く吸引できないものは翻転できず留置スネア法で止血できない可能性があります。その場合には無理には行わず、別の治療で止血を行います。止血処置後翌日までに出血がなければ食事を再開し、問題がなければ退院となります。退院後に血便や腹痛などの再出血があった場合にはすぐに病院に連絡して検査をしてください。症状がなければ、止血処置から 1 ヶ月後に、外来または電話で出血の有無を確認します。また、出血の原因が憩室出血ではなかった場合は他の検査および治療を行います。

試験の安全性と止血術の効果を確認するために、試験参加中は以下のスケジュールにしたがってあなたの体調を確認させていただきます。

3.4. スケジュール表

	止血術施行日	止血後から退院まで	経過観察
受診	受診 1		受診 2
時期	0 週		4 週後
同意取得	○		
患者背景の確認	○		
血便の有無	○	●	●
バイタルサインの確認	○		
抗血栓薬内服の有無	○		●
血液検査	血液学的検査	○	
	生化学検査	○	
	凝固検査	○	
腹部造影 CT	○		
止血術施行	●		
M-EDSL に関する疾病等の観察	●	●	●

a : 血液検査として白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数、TP、ALB、AST、ALT、LDH、T-Bil、BUN、クレアチニン、CRP、APTT、PT-INR を測定します。

試験期間

この試験に参加された場合の参加予定期間は1ヶ月間で、試験全体の期間は、この試験の実施計画が公表されてから、2028年3月31日までを予定しています。

3.5. 参加予定人数

この試験は当院および共同研究機関で実施され、60名の方に参加をお願いする予定です。

4. 期待される利益と起こり得る不利益

4.1. 期待される利益

糸付き留置スネア法は、再出血率が減少し、より短時間で処置が終了することが期待されますが、使用が認められていないため、通常の診療では受けられない治療を受けることができます。ただし、大腸憩室出血に対する有効性についてはまだ確立されたものではないため、本試験で調査します。

4.2. 起こり得る不利益

EDSL法で報告のある一過性の疼痛（痛み）、憩室炎、穿孔（腸に穴が開くこと）が生じる可能性があります。その他 EBL 法で報告のある腹膜炎発生の可能性が予想されますが、頻度は極めて低いと考えられます。穿孔については EBL 法にて高用量のステロイド投与例による穿孔が報告されているため、本試験では高用量のステロイドを内服している方は試験に参加できません。

5. 健康被害が生じた場合の治療や補償

もし試験の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、医師が適切な診察と治療を行いますので、体調に変化や異常を感じた場合には、試験担当医師に連絡してください。

健康被害の治療は、通常の診療と同様にあなたの健康保険を用いて行いますので、一部を負担いただことになります。万が一、本試験に起因する健康被害により治療等が必要になった場合や死亡、障害1級、障害2級というような重大な健康被害に至った場合は、本試験で加入している臨床研究保険により、一定額の補償を受けることができます。

ただし、本試験以外の原因で健康被害が生じた場合（あなたの元々の病気による場合など）や、故意や重大な過失による場合は、給付の対象になりません。また、あなたが事前の注意を守らなかった場合や、本試験との因果関係が明確でない場合はこれらの給付を受けられない場合があります。

その他の後遺障害に対する補償はありません。

一方、研究責任医師や研究分担医師は、医療行為に起因する賠償責任に備えて医師賠償責任保険に加入しています。なお、本試験への参加の同意は賠償請求権（損害を受けた者が有するその損害の賠償を求めることができる権利）を放棄することを意味するものではありません。

6. 試験終了後の医療について

試験終了後は、担当医師があなたの健康状態を確認し、あなたに最も適切と考える医療を提供します。

7. 本試験に参加しない場合の他の治療方法

本試験に参加されない場合でも、あなたにとって最適な治療を行います。クリップによる止血やEBLによる止血法があります。内視鏡で治療が困難な場合は血管造影による塞栓術や外科的手術があります。

8. 試験の中止

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、治療を中止したり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ことがあります。

- ① あなたから試験参加の辞退の申し出や同意の撤回があった場合
- ② 登録後に参加基準を満たさないことが判明した場合
- ③ 下部消化管出血の原因疾患が大腸憩室出血では無かった場合
- ④ 有害事象により研究の継続が困難となった場合
- ⑤ あなたの転居、転院、多忙により継続的な来院が困難となった場合
- ⑥ 試験全体が中止になった場合

試験を中止した後も、担当医師が最善の治療を提供いたします。健康状態の悪化により試験を中止する場合は、可能な限り元の健康状態に戻るまで治療や経過観察を行います。

9. 試験参加中に守っていただきたいこと

- 1) 試験期間中は、試験担当医師やスタッフの指示に従ってください。あなたの安全を確保するとともに、試験の適切な実施と調査を行うために、とても重要なことです。
- 2) スケジュールに従って受診してください。もし、ご都合により来院できないことが分かったら、できるだけ早く事前にご連絡ください。その場合は、別の来院日について調整させていただきます。
- 3) 試験期間中に身体に異変を感じたら、すぐに試験担当医師にお知らせください。
- 4) 他の診療科や他の病院にかかっている場合にはお申し出ください。あなたの了承を得たうえで、先方の医師にあなたがこの試験に参加していることをお知らせしたり、あなたの診療情報をご提供いただいたりすることがあります。
- 5) 他の診療科や他の病院で処方されたお薬や、薬局などで買ったお薬がある場合は、使用する前に試験担当医師にご相談ください。

6) 試験期間中に他の診療科や他の病院を受診する際には、先方の医師に試験に参加していることをお伝えください。また、その旨を当院の試験担当医師にもお知らせください。

10. 試験に関する情報公開と個人情報保護

10.1. 新たな情報

本試験に参加されている間に、あなたの試験参加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、速やかにお知らせし、試験参加継続についてあなたの意思をもう一度確認します。

10.2. 情報公開

本試験に関する情報は、厚生労働省が整備するデータベース（jRCT : Japan Registry of Clinical Trials、詳細は以下 URL）で公開されています。

【掲載場所】 <https://jrct.mhlw.go.jp/>

あなたが試験内容についての情報を知りたいときは、試験担当医師にお知らせください。他の患者さんの個人情報保護や、本試験の独創性の確保に支障のない範囲で資料を閲覧することができます。

10.3. 個人情報保護

この試験の結果は、jRCT や医学雑誌などに公表されますが、あなたの名前などは症例番号に置き換えるなど、個人を特定できる情報は公開されませんので、プライバシーは守られます。

また、人権が守られながら、この試験が適切に実施されているかを確認するために、この試験の関係者（当院の職員、認定臨床研究審査委員会の委員、厚生労働省の関係者、その他の研究責任医師が指名した者など）があなたの医療記録（カルテなど）を見ることがあります。しかし、それらの者には守秘義務が課せられており、報告書などで、あなたの個人情報が明らかにされることはありません。同意文書に署名することで、当該閲覧を認

めることになります。

11. 試験参加中の費用について

本試験で用いる試験機器は、研究費から支払われます。あなたがこの試験に参加することにより、通常の診療費用と比べて、負担が増えることはありません。

12. 本試験の資金源と利益相反

医師等が、研究に関わる企業と利害関係にある場合に、研究に関する公正性を損なう可能性がある状態を利益相反といいます。

この臨床研究は、先進的医療推進支援制度（GIAM）からの助成金により、研究責任医師と研究分担医師が責任を持って行っており、開示すべき利益相反はありません。

本試験の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために公正かつ公平な判断を曲げるようなことはありません。

また、モニタリングという研究の品質管理を行い、これらの利益相反が、試験にご参加いただく方の不利益につながらないように留意しております。

13. 試料・情報の保管・廃棄について

13.1. 試料の管理

この試験では、試料（検体）は採取しません。

13.2. 情報の管理

この試験で得られた診療情報などの情報（データ）は、試験の信頼性確保のため、試験終了後 10 年間筑波大学附属病院にて適切に保管した後、廃棄します。

13.3. 将来の他の研究で試料・情報を利用する場合

本試験で得られた情報（データ）を、将来の研究に利用させていただく場合がありま

す。その場合は、新たに研究計画書を作成し、倫理審査委員会の審査を受け、承認されてから利用いたします。倫理審査委員会では、新たな研究が本試験と関連性があると合理的に認められるかを審査されます。倫理審査委員会の承認が得られ研究を開始する際には、新たな研究についての情報を当院のホームページで公開します。公開された情報をご覧いただいてから、同意を撤回することも可能です。

14. 試験の成果の帰属

本試験の結果、特許権などの知的財産や経済的利益を生み出す可能性があります。その場合の知的財産権などは、研究者または所属する研究機関に帰属します。この試験に参加いただいた患者さんが権利を主張することはできません。

15. この試験の倫理審査に関するここと

この試験は、筑波大学臨床研究審査委員会にて審議され、承認を受けています。筑波大学臨床研究審査委員会は、筑波大学が設置した委員会で、臨床研究に参加いただいている全ての被験者的人権・安全と福祉の保護を目的に、倫理的・科学的および医学的妥当性の観点から、臨床研究の実施と継続性などについて審査を行っています。

何か心配なことや聞きたいことがありましたら、いつでも遠慮なく次の、委員会事務局におたずねください。

16. 実施体制

統括管理者：筑波大学附属病院 消化器内科・教授 土屋輝一郎

当院の研究責任医師：消化器内科・主任医長 廣島良規

17. 問合せ窓口

17.1. 試験担当医師の連絡先

病院名	株式会社日立製作所ひたちなか総合病院	
担当医師	消化器内科・主任医長 廣島良規	<input checked="" type="checkbox"/> 研究責任医師 <input type="checkbox"/> 研究分担医師
電話番号	平日 8:30~17:15	029-354-5111
	夜間・休日	029-354-5111

17.2. 倫理審査についてのお問合せ先

名称	筑波大学臨床研究審査委員会事務局
住所	〒305-8576 茨城県つくば市天久保2丁目1番地1
電話番号	029-853-3749 (平日 9:00~17:00)