

患者さんへの説明文書

1. 研究課題名

ジクロフェナク坐剤による内視鏡的逆行性胆管膵管造影後膵炎の発症予防に関する検討

2. 研究実施期間

平成 26 年 4 月～平成 32 年 3 月

3. 研究目的

内視鏡的逆行性胆管膵管造影（Endoscopic retrograde cholangiopancreatography; ERCP）（以下、ERCP という）は胆道および膵疾患において広く実施されている検査法であり、治療にも欠かせない手技です。ERCP における合併症には十分な注意が必要ですが、ERCP 後膵炎は比較的頻度の高い合併症であり、10%前後に発症するとされています。ERCP 後膵炎は時に重症化し、なかには死亡例もあるため、ERCP 後膵炎の予防は大きな課題です。

最近の報告では、非ステロイド性消炎鎮痛薬（以下、NSAIDs という）が、ERCP 後膵炎の発症を予防する効果が示唆されています。特に NSAIDs 坐薬の検査前投与が有効とする報告があります。

この研究の目的は ERCP 後膵炎の予防に関して、NSAIDs 坐薬（商品名：ボルタレン坐薬）の有効性を確認することを目指すことです。

4. 研究方法

ERCP を受けられる患者さんを今回の研究の対象とさせていただきます。検査 30 分前に NSAIDs 坐薬（商品名：ボルタレン坐薬）を直腸内投与し、ERCP 後膵炎の発症の有無について検討します。検査後の腹痛の有無や血液検査（場合によっては、腹部 CT 検査）によって判定します。血液検査では血液中の膵酵素値（アミラーゼ、リパーゼ）や炎症の数値（CRP、白血球数）、カルシウム値、血清クレアチニンを測定します。

なお、NSAIDs 投与の有無にかかわらず、これまでも、合併症が発生していないかを調べるために同様の検査は行われてきました。

5. 研究への参加の任意性とその同意の撤回

この研究に参加するかどうかは、あなたの自由意思で決めていただきます。この研究に参加されない場合でも、今後あなたが治療上の不利益を受けることは一切ありません。また同意された後でも同意を撤回されるのはあなたの自由です。たとえ途中で同意を撤回されても、以後あなたが治療上の不利益を受けることは一切ありません。ただし、同意を取り消した時すでに研究結果が論文などで公表されていた場合などは、結果などを廃棄することができない場合があります。

6. 予想される利益、危険性及び不利益

NSAIDs 坐剤によって ERCP 後膵炎の発症予防効果が期待できます。

NSAIDs 坐剤による副作用としては、一般に消化性潰瘍や血圧低下などが知られており、これまでの ERCP 後膵炎予防関連の報告でもごく少数ですが、これらが発生しています。しかし、ERCP に関係する特徴的なものではありませんので、一般的な NSAIDs に対する対処法で十分に対応可能です。

なお、状況に応じて補償については適切に対応します。

7. 個人情報の保護

あなたの個人情報は、分析する前にカルテの整理簿から、住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、あなたとこの符号を結びつける対応表は本学個人識別情報管理者の管理の下で研究実施責任者が厳重に管理し、あなたの個人情報の漏洩を防止します。このようにあなたの個人情報を連結可能匿名化することにより、研究者が個々の解析結果を特定の個人に結びつけることができなくなります。ただし、解析結果についてあなたに説明する場合など、個々の情報を特定の個人に結びつけなければならない場合には、本学個人識別情報管理者の管理の下でこの符号を元の氏名に戻す作業を行い、結果をあなたにお知らせすることが可能になります。

この研究終了後、あなたからいただいた個人情報は、研究実施責任者の管理の下、匿名化を確認の後、直ちに廃棄いたします。また同意を撤回された際も、その時点までに得られた個人情報は、同様の方法で廃棄します。

8. 研究成果の公表

あなたの参加によって得られた解析の結果は学会発表や学術雑誌等で公に発表されることがあります。しかし、あなたの個人に関する情報（住所、名前、電話番号、教育、職業、病状など）が公開されることは一切ありません。あなたのプライバシーは厳格に守られますのでご安心ください。

9. 研究結果の開示

研究結果をあなたが望まれる場合には、あなたに直接説明いたします。

10. 知的財産権について

特許権など知的財産権が生ずる可能性はありますが、その権利は産業医科大学に帰属し、あなたには帰属いたしません。

11. 費用について

NSAIDs 坐薬（商品名：ボルタレン坐薬）は ERCP 後膵炎の予防目的での保険診療は認めら

れていませんが、ERCP 検査の前投薬（検査準備薬）として取扱うことで、保険診療とします。保険診療における医療費は通常通りにかかりますが、研究に参加することによる別途費用はかかりません。また、研究参加の謝礼也没有ありません。

12. 利益相反について

この研究は、通常の診療行為のなかで行われ利害関係については産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公平性が保たれております。

説明者：産業医科大学医学部第3内科学講座 職名 氏名 印
電話番号 093-603-1611（代）

研究実施責任者：産業医科大学病院消化管内科、肝胆膵内科 助教 千手 倫夫 印