

患者（研究対象者）さんへ

「悪性肝門部胆管閉塞に対する2層構造型インサイドプラスチックステント
の安全性と有用性を検討する多施設共同前向き研究」について

説明文書

岐阜大学医学部附属病院 生体支援センター
研究代表者 上村 真也

第 1.0 版 2026 年 4 月 12 日作成

目次

はじめに.....	2
1. あなたの病気について	2
2. あなたの病気に対する検査法について.....	2
3. この研究の目的と意義	3
4. この研究の方法.....	3
5. この研究の予想される効果と起こるかもしれない副作用及び不利益について.....	5
6. 研究への参加とその撤回について	6
7. 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.....	6
8. 研究を中止する場合について	6
9. 研究に関する情報公開の方法.....	7
10. 研究により得られた結果等の取扱い.....	7
11. この研究に関する情報の提供について	7
12. 個人情報の取り扱いについて	7
13. 情報の保管及び廃棄の方法.....	8
14. この研究にかかる資金源及び利益相反について.....	8
15. 経済的負担、謝礼について	8
16. 研究の実施体制について.....	8
17. 研究に関する問い合わせ・苦情について	9
18. 知的財産権の帰属について	9

はじめに

この説明文書は、あなたに（代諾者の方はあなたのご家族のこととしてお読みください）この研究の内容を正しくご理解いただき、あなたの自由意思に基づいて、この研究に参加されるかどうかを判断していただくためのものです。

研究者からこの研究について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、あなたの自由意思でこの研究に参加していただけるかどうか、お決めください。たとえ参加されなくても、今後の治療に不利益になることはありません。また、ご不明な点があれば、どんなことでも遠慮なくお尋ねください。

本学では最新の治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。

なお、この研究は代表機関である岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会にて一括審査を行い、承認され研究科長・病院長の許可を得ています。各研究参加機関においても研究機関の長の許可を得ています。

1. あなたの病気について

あなたは、肝門部（肝臓の出入口）における胆管閉塞を発症しています。胆管閉塞の改善のため内視鏡での胆管ドレナージ（閉塞した胆管の再開通）術が必要です。

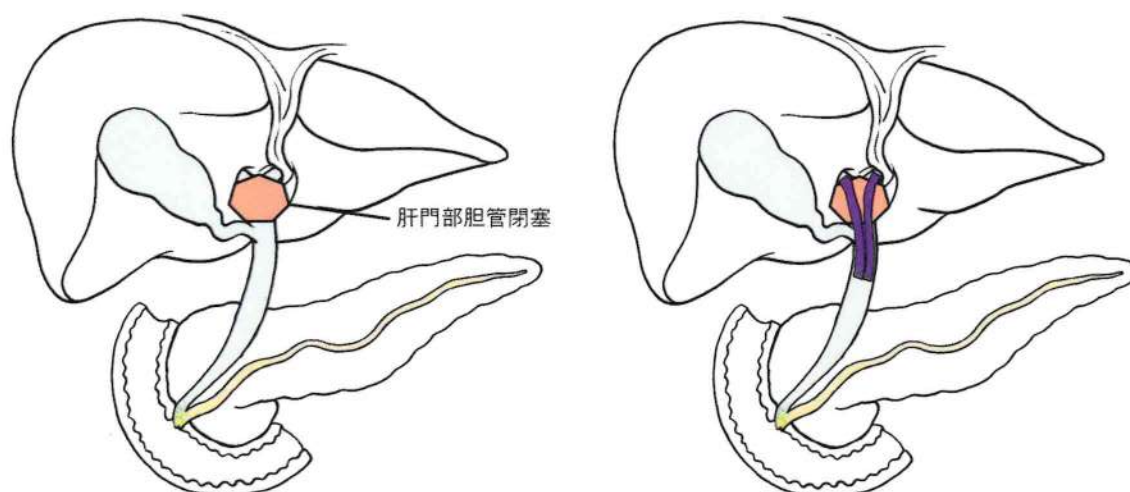


図1 肝門部胆管閉塞により黄疸等を認めます。ステント(チューブ)にて再開通させます。

2. あなたの病気に対する検査法について

あなたの病気には内視鏡による胆管ドレナージ術がもっとも適していると考えられます。現在肝門部胆管閉塞に対し用いられているドレナージ用医療器具（ステント、図1、2）は、プラスチックステントや金属ステント等、複数の種類が使用されています。ステントは閉塞することがありますが、プラスチックステントは閉塞時の再治療において抜去が可能であるため、金属ステントと比較して安全性が高いとされています。

最近、2層構造型プラスチックステントが使用可能となりました。ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）という素材が使用されており、細菌の付着が予防できるため、よりステントが閉塞しにくいよう改良がされています。しかし、肝門部胆管閉塞において、この2層構造型プラスチックステントの有用性と安全性は、まだ明らかではありません。



図2 内腔をPTFEの筒で覆った2層構造ステント

3. この研究の目的と意義

この研究の目的は肝門部胆管閉塞に対し、2層構造型プラスチックステント（インサイドプラスチック形状）の有用性と安全性を明らかにすることを目的としています。これまでにプラスチックステント（インサイドプラスチック形状）の有用性・安全性は示されていますが、2層構造型プラスチックステントにより閉塞が起りにくくなれば、内視鏡的再治療の回数を減らすことが可能となり、より安全性の高い治療の提供につながると考えられます。

また、2層構造型プラスチックステントの有用性・安全性が明らかになることにより、あなたと同じ病気にかかっている多数の患者さんがよりよい治療を受けることができるようになります。

4. この研究の方法

本研究は、手術が行えないがん等の悪性疾患（またはその疑い）により、肝門部胆管閉塞を来した患者さんを対象に行います。また、胆管ドレナージ術を正確行う為に、内視鏡治療前にCTスキャンなどで病変の位置や大きさを確認できた方を対象としています。18歳未満の方、十二指腸閉塞などで内視鏡処置が行えない方、全身状態が非常に悪い方、その他医師が不適格と判断した方は、この研究に参加することはできません。

本研究では、同意いただいた患者さんを対象に行います。計画では、30名の患者さんが登録される予定となっています。

研究で得られた検査結果をデータベースセンターである岐阜大学へデータを送付し、情報を集約し解析を行う予定です。

(1) 対象となる患者さん

◆ 対象となる主な条件

- 1) 切除不能悪性肝門部胆管閉塞の方
- 2) 病理学的検査で悪性疾患の診断が得られた方（またはその予定の方）
- 3) 血液検査でビリルビン、肝胆道系酵素に異常を認め胆管ドレナージを要する方
- 4) 両葉インサイドプラスチックステント留置を初めて行われる予定の方
- 5) 2 か月以上の予後が望める方
- 6) Bismuth type II-IV（左右の肝内胆管にそれぞれ胆管ドレナージが必要な方）
- 7) 18 歳以上の方

また、この項目だけでなく、担当の医師によりこの研究に参加することが適切と判断された患者さんが対象となりますので、条件を満たしていても必ずしも研究に参加できるとは限りません。

(2) この研究で使用する薬剤・医療機器について

この研究では、次のステント（医療機器）を使用します。

2 層構造プラスチックステント

REGULUS（日本ライフライン）（図 2）

この医療機器は厚生労働省が定めた保険適応を受けており、保険適用内で使用します。

(3) 参加予定の被験者数

研究全体で 30 例、本学で 8 例

(4) この研究の実施予定期間とスケジュール

この研究は、2026 年 6 月 4 日～2029 年 12 月 31 日にかけて行いますが、あなたが研究に参加していただく期間はステント閉塞が発生するまで、または最長 1 年 6 か月です。治療の安全性と有用性を判定するために、「自覚症状」、「他覚症状」、血液や尿を調べる「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とおりです。

「同意取得」 試験開始前

「自覚症状」 試験開始前、治療後、その後自覚症状がある場合

「他覚症状」 試験開始前、治療後、その後自覚症状がある場合

「臨床検査」 試験開始前、治療後、その後自覚・他覚症状を認めた場合

血液検査：白血球数、ヘモグロビン量、赤血球数、血小板数

生化学検査：総タンパク、アルブミン、AST、ALT、ALP、 γ GTP、Bil、
AMY、BUN、血清クレアチニン、CRP、血糖、腫瘍マーカー
(CEA、CA19-9) (腫瘍マーカーは登録前のみ)

検査スケジュール

項 目	前観察期間 (受診日)	内視鏡治療期間 (治療当日)	内視鏡治療後観察 (治療翌日～ 14日後)	追跡期間 (3ヶ月毎～ 最長1年6か月)
同意取得	◎			
自覚症状・他覚症状	◎		◎	●
原疾患の評価	◎	●	●	●
CT 検査	◎		●	●
ステント留置		◎		
有害事象の観察		◎	◎	●
血液検査	◎	◎	◎	●

◎：必須項目 ●：必要時項目

5. この研究の予想される効果と起こるかもしれない副作用及び不利益について

期待される利益（効果）：

肝門部胆管閉塞に対して、2層構造型インサイドプラスチックステントが閉塞を起こしにくいことが示されれば、胆管ドレナージ術において、より安全性および有用性の高い治療法の確立につながると考えられます。

起こる可能性のある不利益（副作用など）：

今回行う胆管ドレナージ術（2層構造型インサイドプラスチックステント留置）はすでに保険診療として許可を受けていて、一般に使われているものです。一般的には安全かつ有効な検査ですが、侵襲性を伴うため処置の成功、不成功にかかわらず偶発症・合併症が起こる可能性があります。胆管ドレナージ術の偶発症に関しては、術後胆嚢炎(3%)、膵炎(2%)、出血(1%以下)、消化管穿孔(1%以下)、ショック(1%以下)などがあります。これらの偶発症のほとんどは、適切な処置・治療により軽快しますが、膵炎、胆嚢炎、出血や消化管穿孔は重症化すると死亡につながる可能性があります(1%以下)。

また、治療を行う際に使用する薬剤に対する反応として、鎮痛剤・鎮静剤による呼吸抑制、循環障害、誤嚥性肺炎、薬へのアレルギーが起こることがあります。重篤な

場合、重度の血圧低下(ショック状態)になることもあります。内視鏡を挿入するためにマウスピースを使用しますが、マウスピースにより、歯が損傷する場合があります。

また、これまでに報告されていない偶発症が起こる可能性があります。ここで言う偶発症とは、ある一定の頻度で生じてしまう障害で、これらの偶発症は本研究の参加に関係なく、また、処置の成功、不成功にかかわらず起こり得ます。このような偶発症が生じた場合は、診察の上、速やかに適切な治療を行います。何かいつもとは違うといった異常を感じられましたら、直ちに担当医師にお知らせ下さい。安全に研究に参加していただくため、担当医師が常にあなたの身体の状況や検査値などに注意を払い、偶発症と思われる症状が起きていないか確認します。もし研究中に好ましくない症状が認められた場合には、専門の医師が適切な治療を行います。また、担当医師の判断により、研究を中止する場合があります。

6. 研究への参加とその撤回について

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ください。同意されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

また、いったん同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、同意を取り消すことができます。同意撤回のタイミングによっては、あなたのデータを削除することができない場合があります。

この研究に参加されない場合でも、研究の途中で同意を取り消された場合でも、患者さんに対して現時点で考えられる最善の治療を行いますので、患者さんが不利益を受けることはありません。

7. 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ける場合には、以下のことをお守りください。

- ・研究に参加されている間は、研究者の指示にしたがってください。
- ・他の病院を受診したい場合もしくは受診の予定がある場合は、必ず事前に研究者に相談してください。

8. 研究を中止する場合について

研究責任者又は研究機関の長の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事象が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

9. 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、あなたのお名前などの特定できる情報が公開されることはありません。

※ 本試験は介入試験であり、UMIN等のデータベースする必要があります。因って、研究の概要および進捗状況についてUMIN等に公表されます。

10. 研究により得られた結果等の取扱い

本研究は、研究対象者の健康や生命に影響を及ぼすことはありませんので、研究結果等については直接的には説明しません。ただし、当初は想定していなかったことで、研究対象者及び研究対象者の家族の生命に、重大な影響を与えるような情報が偶然発見された場合には、研究対象者の意向を確認し、開示を希望した研究対象者に対してのみお知らせします。

11. この研究に関する情報の提供について

この研究に関して、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情報が得られた場合には、すみやかにお伝えします。

あなたのご希望によりこの研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、お申し出ください。

12. 個人情報の取り扱いについて

あなたの検査結果やカルテに含まれる情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対照表のファイルには各機関の研究責任者は研究室にて施錠して保管します。各機関から岐阜大学大学院医学系研究科消化器内科に送られた情報も、岐阜大学大学院医学系研究科消化器内科内のインターネットに接続できないコンピュータに保存し、パスワード管理を行います。

また、この研究の成果を発表する場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。あなたの情報をWEB上のデータベースに記載する際には、上記のような処理をした後に行いますので、あなたを容易に特定できる情報が外部に送られることはありません。

13.情報の保管及び廃棄の方法

この研究により得られたステント情報などは、各共同研究機関から代表機関である岐阜大学医学部附属病院消化器内科内のインターネットに接続できないコンピュータに移送され、代表機関の研究室で保管します。また、研究のために集めた情報についても同様に代表機関内のインターネットに接続できないコンピュータで、研究責任者が責任をもって保管します。研究の中止又は終了後、岐阜大学の定める保存期間により、研究等の実施に係わるデータ等は論文発表後10年は保存し、その後、岐阜大学の規則に則り廃棄します。各機関もこれに準ずることとします。

14.この研究にかかる資金源及び利益相反について

本研究は、研究責任者が所属する分野の運営費交付金の研究費を研究資金として実施します。本研究は利益相反専門委員会においてマネジメントを経ており、研究遂行にあたって、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反は存在しません。なお、各研究機関においても当該研究機関の利益相反マネジメントを受けたうえで研究に参加することとし、研究代表者がこれを確認しています。

15.経済的負担、謝礼について

この研究は、通常の保険診療内で行われるため、本研究期間中のあなたの診療費は、加入されている健康保険を使用し、健康保険で定められている自己負担分を負担していただきます。よって、この研究にご参加いただくにあたって、あなたの費用負担が通常の診療より増えることはありません。

なお、ご参加いただくにあたっての謝礼等はありません。

16.研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

【研究代表者】

所属：岐阜大学医学部附属病院 生体支援センター 職名：助教 氏名：上村 真也

【研究事務局】

所属：岐阜大学医学部附属病院 生体支援センター 職名：助教 氏名：上村 真也

【共同研究機関】

所属：松波総合病院 消化器内科 職名：胆膵副部長 氏名：奥野 充

所属：岐阜市民病院 消化器内科 職名：内視鏡部長 氏名：岩田 圭介

所属：岐阜県総合医療センター 消化器内科 職名：医長 氏名：三田 直樹

所属：中濃厚生病院 消化器内科 職名：医長 氏名：手塚 隆一

所属：西濃厚生病院 消化器内科 職名：部長 氏名：千住 明彦

所属：岐北厚生病院 消化器内科 職名：医長 氏名：馬淵 正敏

本学における実施体制

【研究責任者】

所属：岐阜大学医学部附属病院 生体支援センター 職名：助教 氏名：上村 真也

【個人情報管理責任者】

所属：岐阜大学医学部附属病院 生体支援センター 職名：助教 氏名：上村 真也

17.研究に関する問い合わせ・苦情について

この研究についてわからないことや心配に思うことがあれば、いつでも遠慮なく研究者にお尋ねください。研究者及び連絡先は以下のとおりです。

【相談窓口】

担当医師：岐阜大学医学部附属病院 生体支援センター 氏名：上村 真也

住 所：岐阜県岐阜市柳戸1-1

電 話：058-230-6316

電 話：058-230-6000（夜間・休日）

【苦情窓口】

担当部署：岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係

住 所：岐阜県岐阜市柳戸1-1

電 話：058-230-6059（平日 8：30 から 17：15 まで）

E-mail：rinri@t.gifu-u.ac.jp

18.知的財産権の帰属について

この研究から成果が得られ、知的財産権が生じる可能性があります。その権利は、研究者及び共同研究機関に帰属します。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。

同 意 書

岐北厚生病院 内科 担当医 殿

岐北厚生病院 院長 殿

私は、「悪性肝門部胆管閉塞に対する2層構造型インサイドプラスチックステントの安全性と有用性を検討する多施設共同前向き研究」の実施に際し、同研究に関する説明を担当者から受け、下記の点を確認した上、参加することに同意します。

1. あなたの病気について
2. あなたの病気に対する治療法について
3. この研究の目的と意義
4. この研究の方法
5. この研究の予想される効果と起こるかもしれない副作用及び不利益について
6. 研究への参加とその撤回について
7. 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
8. 研究を中止する場合について
9. 研究に関する情報公開の方法
10. 研究により得られた結果等の取扱い
11. この研究に関する情報の提供について
12. 個人情報の取り扱いについて
13. 情報の保管及び廃棄の方法
14. この研究にかかる資金源及び利益相反について
15. 経済的負担、謝礼について
16. 研究の実施体制について
17. 研究に関する問い合わせ・苦情について
18. 知的財産権の帰属について

署名年月日 年 月 日

本人署名 _____

住 所 _____

代諾者署名 _____ 本人との関係 _____

住 所 _____

本研究に関する説明を行い、同意が得られたことを確認しました。

同意確認日 年 月 日

説明者名 _____ 所 属 _____

同意撤回書

岐北厚生病院 内科 担当医 殿
岐北厚生病院 院長 殿

私は、「悪性肝門部胆管閉塞に対する2層構造型インサイドプラスチックステントの安全性と有用性を検討する多施設共同前向き研究」の研究への参加にあたり、担当者から説明を受け、十分理解し同意しましたが、この研究参加への同意を撤回したく、ここに同意撤回書を提出いたします。

同意撤回日： 年 月 日

本人署名： _____

同意撤回日： 年 月 日

代諾者署名： _____

本人との関係： _____

※ 以下は、研究者が記入

本研究に関する同意撤回書を受領したことを証します。

同意撤回確認日： 年 月 日

担当者所属： _____

担当者署名： _____