

強皮症の消化器症状に関する研究へのご協力をお願い

研究課題名：強皮症患者の消化器症状に対するアコチアミド塩酸塩水和物錠と
トリメブチンマレイン酸塩の有効性に関する研究

島根大学医学部附属病院膠原病内科

2017年2月28日 ver.1

2019年4月23日 ver.2

もくじ

1.	この説明文書について	2
2.	参加の自由について	2
3.	この研究の目的と意義、研究の対象となる方	2
4.	この研究の方法	2
5.	この研究に参加することにより期待される利益と不利益	3
6.	研究終了後の対応	4
7.	その他の治療法	4
8.	研究全体の実施予定期間とあなたに参加いただく期間	4
9.	研究参加に伴う費用	4
10.	健康被害が発生した場合の対応・補償	4
11.	個人情報の取り扱い	4
12.	結果の公表	5
13.	この研究の資金と利益相反	5
14.	この研究の倫理審査	5
15.	この研究に参加している間のお願い	5
16.	さらに詳しい情報	6
17.	研究組織	6
18.	当院での連絡先（相談窓口）	6

1. この説明文書について

病気の診断や治療方法を進歩させるためには多くの研究が必要です。一般的に行われている多くの診断や治療方法も、長い時間をかけて行われた研究の結果に基づいたものです。また、医療の発展のためには患者さんのご協力を得て行う研究も不可欠です。そのような研究は、参加してくださる方々の人権や安全を守るために必要な手続きを踏んで実施されます。

今回、私たちは強皮症の患者さんの食道機能、嚥下障害に関して、少しでも症状が改善する方法を見つける目的で研究を計画しました。この研究は、研究者（医師）が主体となって3つの病院で共同で行う研究で、この研究についての担当医による説明を補い、研究の内容を理解して、研究に参加するかどうか考えていただくためにこの説明文書を用意しました。

わからないことや疑問点などがありましたら、担当医に遠慮なくおたずねください。

2. 参加の自由について

この研究に参加するかどうかは、あなた自身のお考えでお決めください。

この研究に参加しない場合でも、あなたはなんら不利益を受けることはありません。また、いったん研究の参加に同意したあとでも、いつでも、どんな理由でも研究への参加をとりやめることができます。その場合も、あなたが不利益をこうむることはありません。

これから、この研究について担当医の説明を聞き、この説明文書をお読みになり、研究の内容を理解し、参加を希望される場合は、最後のページの同意書にサインをお願いいたします。

3. この研究の目的と意義、研究の対象となる方

この研究は、強皮症の食道機能の障害によっておこる様々な症状（お腹の張る感じ、胸焼け、げっぷ、食事の胸につかえる感じ、胃酸や食物の逆流感）が緩和する治療を検討するものです。今日ではプロトンポンプインヒビター（パリエット、タケプロン、ネキシウムなど）という薬で治療されることが多いですが、これは、主に胃酸を抑えて、逆流した胃酸で食道が炎症を起こすのを防ぐ作用で使われています。強皮症の患者さんで、現在服薬中の薬でも症状が残っている患者さんに、別の消化管の働きや動きを良くする作用のある薬を飲んでいただき、アンケート方式でその症状の改善を観察する研究です。強皮症の食道機能障害を始めとする消化管機能障害に悩まされている多くの患者さんに、より症状を楽にする薬を見つけるのが目的です。

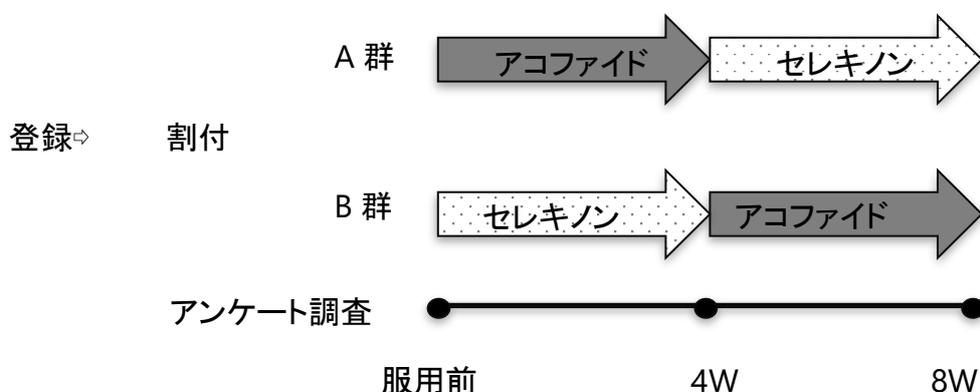
4. この研究の方法

研究として用いる薬は、アコファイドおよびセレキノンの2種類で、すでに市販さ

れており、消化器の様々な症状に保健医療で治療することが認められている薬です。2種類の薬を4週間ずつ服薬していただきどの薬が症状を和らげるか検討します。患者さんの群を2つのグループに分けて、2種類の薬を4週間ずつ服用していただきます。

服薬前、4週間後、8週間後にアンケートに答えていただき、あなたの症状を確認します。

アコファイドやセレキノン、またそれらに作用が似ている薬（ガスモチン、ガナトン、ブスコパン、アボビスなど）は2週間だけ薬を休んでいただいてから研究に入ってください。2週間薬を休んでいる間に症状が我慢できないくらい強くなった方はご連絡ください。



5. この研究に参加することにより期待される利益と不利益

この研究に参加されて得られる結果をもとに、強皮症の患者さんの難治性の消化器症状が緩和する治療法が開発されることが期待できます。あなたの症状も和らぐ可能性は高いですが、研究参加自体へのメリットはありません。

副作用に関しては、市販の薬で一般的に使われているいわゆる胃薬とかわりはありません。添付文書に記載されているものでは、アコファイドが下痢(2.1%),便秘(1.6%),悪心(0.8%),嘔吐(0.5%)でした。臨床検査値異常は血中プロラクチン増加(3.6%),ALT (GPT)増加(1.8%), γ -GTP増加(1.2%),血中トリグリセリド増加(1.0%),AST(GOT)増加(1.0%),血中ビリルビン増加(0.7%),白血球数増加(0.5%),血中ALP増加(0.5%)です。セレキノンの主な副作用として、使用成績調査(承認時~再審査終了時)副作用が報告された0.32%で、主な副作用は発疹(0.08%)、下痢(0.05%)、便秘(0.04%)、そう痒感(0.03%)、口渇(0.02%)等でした。稀ですが、肝機能障害、黄疸の報告もあったので全身倦怠感、食欲不振、皮膚や結膜などの黄染の時はすぐ連絡をしてください。

この研究で使われる薬は、すでに一般的に消化器症状の改善に使われている薬です。あなたには、アンケートに答えていただくお手間をかけることになり、4週間毎の受診をしていただくこととなりますが、ご協力をお願いいたします。

6 研究終了後の対応

この研究の参加期間が終了した後の治療については、お体の状態等に合わせ、その時に最良と思われる治療法などをご提案いたします。この研究で服用した薬は一般診療で用いられている薬ですので、症状を改善した方の薬を通常の診療として継続することも可能です。

7 その他の治療法

この研究に参加しない場合は現在の治療を継続します。研究で用いる薬は研究に参加しなくても服薬することもできます

8 研究全体の実施予定期間とあなたに参加いただく期間

この研究は研究実施の許可を受けてから **2022年3月**まで行う予定です。

あなたに参加いただくのは、同意いただいて、服薬を開始してから8週間です。

9 研究参加に伴う費用

この研究で使用する薬はいずれも厚生労働省により承認されており、一般診療で用いられているものです。そのため、あなたは、加入している健康保険の規定に従った自己負担分を支払うこととなります。研究は、保険診療内で行われ、治療費は保険診療の自己負担分があなたの負担分となります。セレキノンは4週間で約1260円なので3割負担の方は378円です。アコファイドは4週間の薬代が3125円なので3割負担の方は938円です。特定疾患の受給者証の治療の適応もうけることができますので、受給者証をお持ちの方は他の診療と合わせた上限額までが自己負担分となり、すでに上限額に達している方の負担は0円となります。

10. 健康被害が発生した場合の対応・補償

この研究に参加中または終了後に、この研究に参加したことが原因となって予想しなかった重い副作用等の健康被害を受けた場合は、通常の診療同様に適切に対処いたします。その際の医療費はあなたが加入している健康保険で、あなた自身に負担いただくこととなります。

この研究に参加されることにより補償金が支払われることはありません。

11. 個人情報の取り扱い

この研究に参加されますと、研究に必要な診療情報やアンケート結果は個人を特定できないようにお名前の代わりに研究用の登録番号をつけて管理し、これを島根大学の研究事務局が集めます。各病院ではお名前と登録番号の対応表を別個に作成し、必要なおときには病院内でのみ参照できるようにしていますが、あなたの個人情報を個人が特定できる形で使用することはありません。

この研究が適切に行われているかどうかを第三者の立場で確認するために、当院の医の倫理委員会の委員もしくは医学部長、病院長が指名した者があなたのカルテやその他の診療記録などを拝見することがあります。このような場合でも、担当者には守秘義務があり、あなたの個人情報は守られます。

この研究のデータは、研究終了から5年後または研究結果の最終的な公表から3年後のいずれか遅い日まで研究責任者が保管します。

12. 結果の公表

この研究から得られた結果は、医学関係の学会や医学雑誌などで公表します。その際にあなたのお名前など個人を特定できる情報を使用することはありません。

13. この研究の資金と利益相反

この研究は島根大学医学部内科学講座第三（膠原病内科）の研究費を資金源として実施します。この他に特定の団体からの資金提供や医薬品等の無償提供などは受けていませんので、研究組織全体に関して起こりうる利益相反はありません。なお、この研究における利益相反の管理は、研究者が所属する病院の規程に従って行われています。

14. 研究の倫理審査

この研究を実施するにあたって、患者さんの人権や安全への配慮、医学の発展に役立つかどうかについて、島根大学医学部医の倫理委員会で検討した結果、承認され、医学部長の許可を受けています。

15. この研究に参加している間のお願い

体調がいつもと違う時の連絡、連絡先が変わった時は、島根大学医学部付属病院の内科外来に連絡をしてください。

16. さらに詳しい情報

大学病院医療情報ネットワークの臨床研究登録システムで研究情報を閲覧することができます。 <http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm> にアクセスし、試験 ID 「UMIN000026859」で検索してください。

この研究についてさらにくわしく知りたい場合は、担当医にお尋ねください。研究計画書などの資料を閲覧することも可能ですが、他の参加者の個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障があるものについてはお見せできないものもありますのでご了承ください。

17. 研究組織

この研究は島根県の医療機関が参加して行う予定です。研究全体の責任者は次のとおりです。

研究代表者（総括責任者）

村川 洋子（むらかわ ようこ）

島根大学医学部内科学第三（膠原病内科）

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

TEL: 0853-20-2196

研究事務局（実務責任者）

森山 繭子（もりやま まゆこ）

島根大学医学部内科学第三（膠原病内科）

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

TEL: 0853-20-2197

18. 当院での連絡先（相談窓口）

この研究についてわからないこと、心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく担当医におたずねください。研究終了後の結果についてお知りになりたい方も担当医におたずねください。

担当医：島根大学医学部附属病院 膠原病内科

研究責任者：島根大学医学部附属病院 膠原病内科 診療教授 村川洋子

連絡先：島根大学医学部附属病院 内科

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

TEL: 0853-20-2381

同意書

原本：カルテ等に保管 写し：ご本人が保管

島根大学医学部長 殿

研究名：強皮症患者の消化器症状に対するアコチアミド塩酸塩水和物錠とトリメブチンマレイン酸塩の有効性に関する研究

説明内容：

1. この説明文書について
2. 参加の自由について
3. この研究の目的と意義、研究の対象となる方
4. この研究の方法
5. この研究に参加することにより期待される利益と不利益
6. 研究終了後の対応
7. その他の治療法
8. 研究全体の実施予定期間とあなたに参加いただく期間
9. 研究参加に伴う費用
10. 健康被害が発生した場合の対応・補償
11. 個人情報の取り扱い
12. 結果の公表
13. この研究の資金と利益相反
14. この研究の倫理審査
15. この研究に参加している間のお願い
16. さらに詳しい情報
17. 研究組織
18. 当院での連絡先（相談窓口）

【説明者】 私はこの研究について以上の項目を説明しました。

氏名： _____（自署） 説明日： _____ 年 月 日

【本人】 私はこの研究について担当医から十分な説明を受けました。研究の内容を理解しましたので、研究への参加に同意します。

氏名： _____（自署） 同意日： _____ 年 月 日

同意撤回書

原本：カルテ等に保管 写し：ご本人が保管

島根大学医学部長 殿

研究名：強皮症患者の消化器症状に対するアコチアミド塩酸塩水和物錠とトリメブチンマレイン酸塩の有効性に関する研究

私はこの研究への参加に同意しましたが、これを撤回いたします。

(いずれかに☑をつけてください。)

今後、研究への参加は取りやめるが、これまでのデータは使ってもよい。

今後、研究への参加を取りやめ、これまでのデータも使わないでほしい。

【本人】

氏名： _____ (自署) 同意撤回日： _____ 年 月 日

※同意の撤回は、口頭による申し出も可能です。