

## 小腸瘻の治療のため当院に入院・通院されている患者さんの診療 情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 小児外科 職名 科長  
氏名 前田 貢作  
実務責任者 所属 小児外科 職名 医長  
氏名 森田 圭一  
連絡先電話番号 078-945-7300

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されている患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、森田 圭一までご連絡をお願いいたします。

### 1 対象となる方

西暦 2015 年 7 月 1 日より 2018 年 9 月 30 日までの間に、当院小児外科・新生児科にて小腸瘻を造り、治療のため入院、通院されている方

以下の選択基準を満たし、除外基準のいずれにも該当しない方を適格とします。

・ 選択基準：

- 1) 日齢 30 までに小腸瘻を造設し、術後経口（経腸）栄養を行う新生児・乳児。
- 2) 研究参加について、文書による同意が得られている。

・ 除外基準：

- 1) 心機能または腎機能が正常ではない新生児・乳児。
- 2) 利尿剤を継続的に投与している新生児・乳児。
- 3) 重篤な合併症を有している新生児・乳児。
- 4) その他、担当医師が本試験を安全に実施するのに不相当と判断した新生児・乳児。

### 2 研究課題名

「小腸瘻造設児に対する経口 NaCl 投与のプロトコールの有効性と安全性を評価する臨床試験について」

### 3 研究実施機関

兵庫県立こども病院小児外科、新生児科

院外共同研究機関：

神戸大学医学部附属病院小児外科・小児科（主たる機関）、加古川西市民病院小児外科・小児科、  
姫路赤十字病院小児外科・小児科、高槻病院小児外科・小児科

本研究は多施設共同研究であり、当院を含む5施設が研究に参加しています。主たる機関は神戸大学医学部附属病院です。患者さんと同じ病気の約30人（当院では約8人）の患者さんに協力して頂く予定です。

#### 4 本研究の意義、目的、方法

##### 【意義】

様々な病気により新生児・乳児期に小腸瘻を造設した児は、腸瘻からのナトリウム（Na）の排泄により低Na血症を発症しやすく、体重増加不良を来すこともあります。

塩化ナトリウム（NaCl）の経口投与はこれらの合併症の予防に有効とされていますが、NaCl投与量についての明確な基準はなく、患者さんの血液検査や尿検査の結果をもとに医師の判断で投与量が決められていました。

2014年に発表された、尿中Na値をもとに経口NaCl投与量を定める治療法（プロトコール）を用いて、このプロトコールの安全性と有効性を調べるべく、新たに臨床試験を行うこととしました。投与するNaClは、既に市販されている薬を用います。

##### 【目的】

これから参加していただく試験は、低Na血症を発症しやすい小腸瘻造設児に尿中Na値をもとにしたプロトコールに沿ってNaClを補充し、プロトコールが安全に機能するのか、低Na血症の発症を予防しているか、また体重増加につながるか等を検討することを目的としています。

##### 【方法】

###### ○(1) 試験参加期間

患者さんに参加していただく期間は、最短で試験開始日から90日間、最長は固形食摂取開始前まで、または試験開始日から180日間のいずれか早い日までとします。

入院、外来管理は問いません。

試験のアウトラインは、以下の通りです。

① 小腸瘻造設術後経口（経腸）栄養開始時から固形食摂取開始前まで。

または、

② 試験経過中に小腸瘻閉鎖術を行った場合は、

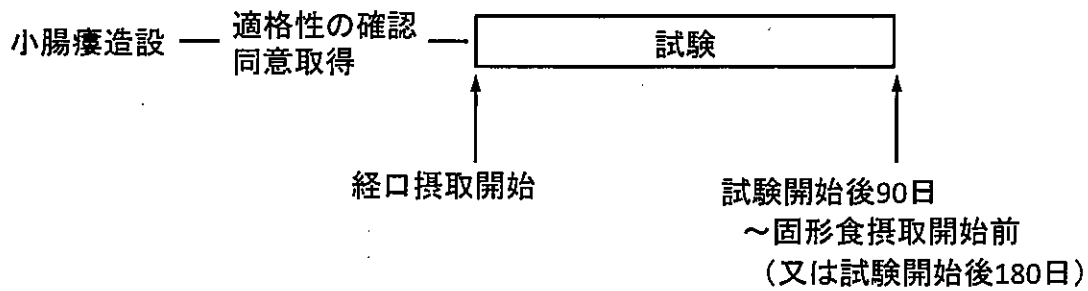
【1】小腸瘻造設術後経口（経腸）栄養開始時から小腸瘻閉鎖術前まで。

【2】小腸瘻閉鎖術後経口（経腸）栄養開始時から固形食摂取開始前まで。

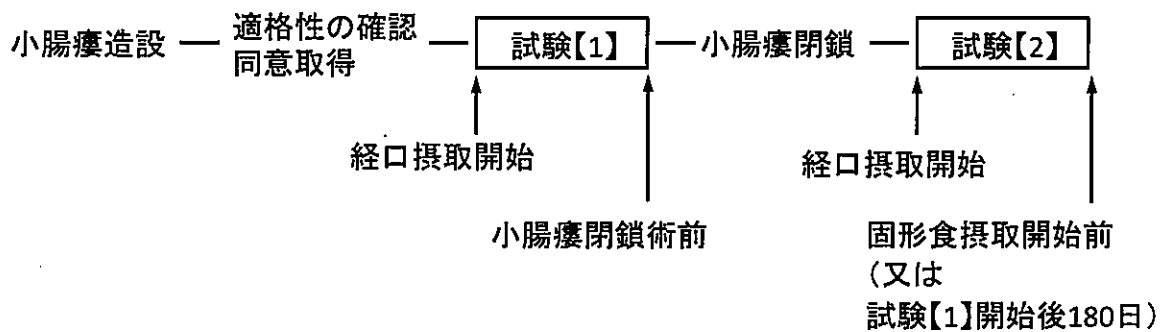
の2回試験を行います。

## 試験のアウトライン

### ① 小腸瘻造設術後経口(経腸)栄養開始時から固形食摂取開始前まで



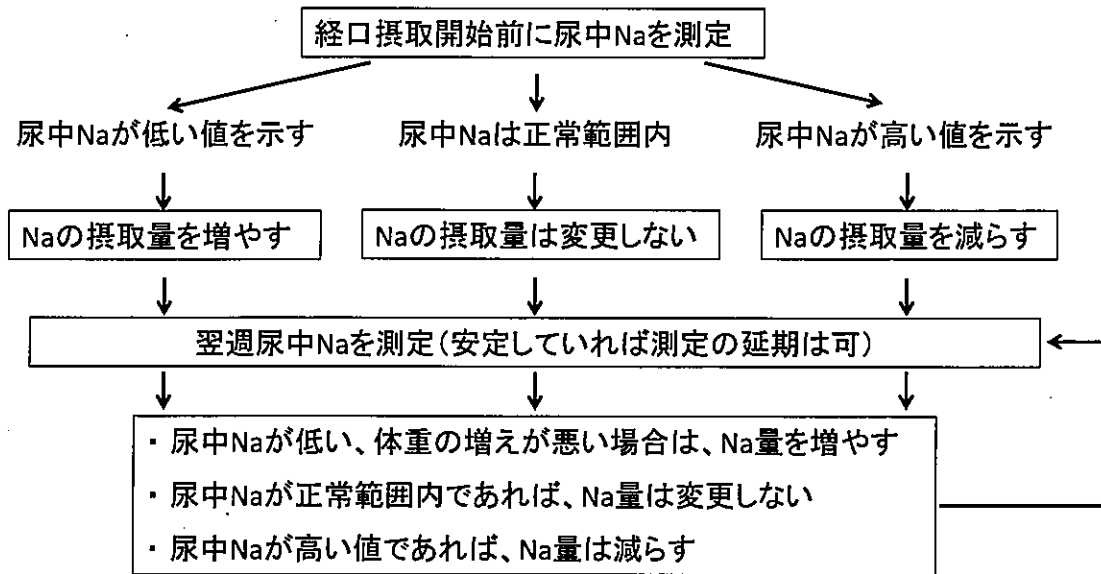
### ② 試験経過中に小腸瘻閉鎖術を行った場合



### (2) 投与する薬剤の種類、投与量、投与方法

\* 試験のプロトコールは、以下の通りです。

経口摂取開始前に尿中 Na 値を測定し、その値に応じて Na 摂取量を定め塩化ナトリウム (NaCl) を投与します。1 週間後 (安定している状態では 4 週間後迄) に再び尿中 Na 値を測定し、体重の推移も考慮して、次なる Na 摂取量を定めます。これを、試験参加期間中繰り返し行います。



\* 試験に用いる薬：塩化ナトリウム (NaCl) は2種類あります。

・塩化ナトリウム (散剤)

用法：1日3回に分けて、または毎回のミルク摂取時に、ミルクに混ぜて内服する。

・塩化ナトリウム注 10% (溶液)

① 細い栄養チューブを用いてミルクを投与している際に選択する。

用法：1日3回に分けて、または毎回のミルク摂取時に、ミルクに混ぜて内服する。

② 経口 (経腸) 栄養を行っていない時には、点滴から投与する。

\* 試験実施中はプロトコールの有効性や安全性を確認するため、以下の観察や検査を行います。



- a: 検査時期: 前観察期間と投与開始日は同日でも構いません。
- b: 有害事象は、副作用等好ましくないすべての事象のことで、薬との因果関係は問いません。
- c: ミルクや点滴に含まれている Na 量、およびカロリーを計算します。
- d: 血液生化学検査においては Na 値などを測定します。これらは試験の安全性を確認するために行います。
- e: 尿検査として Na, 尿比重を測定します。これらは試験の安全性を確認するために行います。
- f: 外来受診時または小腸瘻閉鎖術後においては、尿量測定や小腸瘻の便量測定を省略します。

## 5 協力をお願いする内容

プロトコールに沿った治療を受けて頂きます。

データについては、患者さんのお名前などプライバシーにかかわる情報を保護した上で、主たる機関である神戸大学医学部附属病院に授受します。また、この試験で得られたデータが、本試験の目的以外に使用されることはありません。

患者さんの人権が守られながら、きちんとこの試験が行われているかを確認するために、この臨床試験の関係者（当院の職員など）が患者さんのカルテなどの診療録を閲覧することがあります。

## 6 期待される効果について

今までに報告された小腸瘻造設児の研究では、小腸瘻造設児は低 Na 血症になりやすいことが明らかになっており、NaCl を補充することで低 Na 血症の予防や体重増加（摂取カロリーにもよる）などの効果が期待されますが、研究段階であるため確実性には欠けます。しかしながら、試験結果から将来個人の病状に見合ったきめ細かい治療が可能になるものと期待されます。

## 7 予想される副作用と危険性について

今までの報告では副作用や危険性について述べられていませんが、NaCl の過剰投与により高 Na 血症や心不全、腎不全を来す危険性は否定できないと考えられます。

## 8 この他の治療について

患者さんがこの臨床試験に参加されない場合でも血液検査や尿検査を適宜行いますが、NaCl の投与の実施や投与量にあたっては担当医の判断に委ねられます。

## 9 この試験中に、患者さんの健康に被害が生じた場合について

この臨床試験は、これまでの報告に基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。もし臨床試験の期間中あるいは終了後に患者さん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。本試験は既に市販されているお薬をその適応内で使用して行いますので、そのお薬による健康被害の治療も通常の診療と同様に患者さんの健康保険を用いて行います。

## 10 この試験に関わる費用について

この臨床試験で投与される NaCl の処方や検査は保険診療の範囲で実施するとして認められ、治療にかかる費用は通常の医療保険制度に沿った負担となります。

### 1.1 同意しない場合でも不利益は受けないこと

この試験への参加につきましては、患者さんの代諾者であるあなたの自らの意思（自由意思）によるご判断を何よりも尊重いたします。参加を見合わせたい場合は、遠慮なくおっしゃってください。同意しない場合に今後の治療について不当な扱いを受けるなど不利益を受けることはありません。

### 1.2 同意後の撤回について

同意し参加された後でも、あなたの意思によりいつでも自由に同意を撤回し、やめることができます。やめた場合に今後の治療について不当な扱いを受けるなど不利益を受けることはありません。

### 1.3 臨床試験終了後の対応について

試験終了後も、引き続き全身状態や成長について経過をみます。

### 1.4 本研究の実施期間

西暦 2015 年 7 月 1 日～2018 年 9 月 30 日（予定）

### 1.5 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切開示いたしません。

### 1.6 代諾者について

本研究の対象者は新生児・乳児であるため、有効な説明を行うことはできません。試験対象者に代わって代諾者に対し説明を行い、同意を得る必要があります。本研究では、対象者の父母または祖父母を代諾者としてとらえることとします。

### 1.7 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認につきましては、下記へご連絡下さい。

兵庫県立こども病院小児外科 森田圭一  
電話番号 078-945-7300、FAX 078-302-1023  
E-メールアドレス morita\_kch@hp.pref.hyogo.jp

以上