

2011年4月1日～2018年9月30日の間に当科においてダブル バルーン内視鏡検査を受けられた方およびそのご家族の方へ

「On going OGIB に対する緊急ダブルバルーン内視鏡の適応と適正な鎮静法の検討」へご協力をお願い

研究機関名 岡山大学病院

研究機関長 金澤 右

研究責任者 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 消化器・肝臓内科学分野 教授 岡田 裕之

研究分担者 岡山大学病院 光学医療診療部 准教授 河原 祥朗

岡山大学病院 消化器内科 講師 平岡佐規子

岡山大学病院 消化器内科 助教 川野 誠司

岡山大学病院 消化器内科 助教 原田 馨太

岡山大学病院 消化器内科 助教 岩室 雅也

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 消化器・肝臓内科学 助教 神崎 洋光

岡山大学病院 消化器内科 医員 井口 俊博

岡山大学病院 消化器内科 医員 後藤田 達洋

岡山大学病院 消化器内科 医員 安部 真

岡山大学病院 消化器内科 医員 榮 浩行

岡山大学病院 消化器内科 医員 馬場 雄己

岡山大学病院 消化器内科 医員 大林 由佳

岡山大学病院 消化器内科 医員 岡本 雄貴

岡山大学病院 消化器内科 医員 安富 絵里子

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

胃カメラや大腸カメラを行っても原因が不明の消化管出血（OGIB とよびます）はその多くが小腸からの出血であることが報告されています。ダブルバルーン内視鏡（DBE と略します）は胃カメラ、大腸カメラでは届かない小腸粘膜を観察することができる内視鏡で、小腸に腫瘍や炎症を認める疾患における精密検査に加え、止血処置やポリープなどの切除術など治療も可能であるため OGIB 症例の出血源精査や止血処置において広く用いられるようになってきました。このうち現在進行形で出血が持続する On going 出血症例は緊急で DBE を必要とすることがありますが、その頻度はまれであり、適応について詳しい検討が十分になされていないのが現状です。また DBE は胃カメラ、大腸カメラに比べ侵襲が大きく、長時間要するため緊急で施行するには適切かつ安全な鎮静法を確立する必要があります。我々は以前待機的に DBE を施行する症例においてプロポフォールという静脈麻酔薬を用いて鎮静を行う際に BIS モニターという鎮静の深さの指標になるモニターを装着し、TCI ポンプという血中濃度を一定に保つことのできる機会を用いることの安全性と有用性について報告しました。一方で緊急施行症例においてはプロポフォール投与による血圧低下や呼吸抑制のリスクがより大きい可能性があることから投与法を修正して行ってきました。そこで On going OGIB に対する緊急 DBE の詳細を検討することでその適応について検証し、さらに緊急 DBE における鎮静法について、待機的に施行し

た症例と比較検討することでその安全性と有用性を検証することを目的として本研究を計画しました。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

研究成果により今後小腸出血が継続していると判断される患者様の中で緊急で DBE を施行すべきかどうかの絞り込みが可能となり、また施行にあたり適正かつ、安全な鎮静法が確立できるというメリットがあります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2011年4月1日～2018年9月30日の間に岡山大学病院消化器内科においてダブルバルーン内視鏡を受けられた方 88 名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2019年12月31日

3) 研究方法

2011年4月1日～2018年9月30日の間に当院においてダブルバルーン内視鏡を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに施行理由や施行後の経過、術中の鎮静に関連した偶発症のデータを選び、緊急検査における有用性と鎮静法の安全性に関する分析を行い、偶発症の出現する仕組みについて調べます。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

年齢、性別、基礎疾患、検査前の血液検査、画像検査、内視鏡所見および施行内容、内視鏡施行時に使用した鎮静剤の種類と使用量、検査後の転帰

5) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院消化器内科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施設可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2019年3月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 消化器内科

氏名：川野誠司

電話：086-235-7219（平日：8時30分～17時15分）

ファックス：086-225-5991