

2009年9月1日から2017年7月31日の間に、当院にて胃癌 に対して内視鏡的粘膜下層剥離術を受けられた方へ

－「胃ESD時BIS/TCI併用プロポフォール鎮静に関する検討」へご協力のお願－

研究機関名	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 岡山大学病院		
研究機関長	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 岡山大学病院	研究科長	那須 保友 病院長 金澤 右
研究責任者	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科病態制御科学専攻 病態機構学講座 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	助教	川野 誠司
	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病態制御科学専攻 病態機構学講座 消化器・肝臓内科学分野	助教	神崎 洋光
	岡山大学病院 消化器内科	医員	河野 吉泰
	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	後藤田 達洋
	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

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

ESD（内視鏡治療）は早期胃癌に対し低い再発率と治癒切除を可能にする非常に有効的な治療です。しかし、切除困難な病変については従来の外科治療ほど侵襲的ではないですがESDは長時間を要し、より熟練の技術が要求されます。また、安全に治療するため、苦痛軽減のためにも眠って頂く必要があり、当科では鎮静剤（眠りを誘導する薬）を使用しています。内視鏡治療時の鎮静は合併症を最小限に抑えるための標準治療となっています。ESD 施行中の患者さんの体動を最小限にし、内視鏡操作を正確に行うために深い鎮静とモニターでの厳重管理にて安定した状態を保つことが重要です。当科では内視鏡治療における鎮静剤として主にプロポフォールを使用しています。鎮静中は過度の鎮静を避けるため鎮静の深さを観察する必要があり、脳波のモニターにより患者さんの鎮静作用の深さを客観的に評価することができるBIS（脳波を測定する装置）モニターを使用し、薬剤投与量を調整することでより速い効果出現と回復を高めることに努めています。ESD 中はBIS 監視にて鎮静の深さの客観的な判断を行うことと循環動態に影響を与えない鎮静を維持することが望ましいと考えています。今回の研究では胃癌に対してESDを施行した患者さんを対象として、患者さんの状態、胃の状態などのカルテに記載された資料を用いたデータを集積することにより、胃癌に対する診療状況ならびに臨床・病理学的な特徴、内視鏡治療や鎮静剤使用による合併症等の特徴について検討し、プロポフォール鎮静の安全性について評価する事を目的とします。

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、ESD時Pro鎮静の安全性を検討することで今後のプロポフォル鎮静の標準化の道標となる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2009年9月1日から2017年7月31日までの間に、当院にて胃ESDを施行した930人を対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2019年3月31日

3) 研究方法

2009年9月1日から2017年7月31日までの間に、当院にて胃ESDを施行した930例を対象とした。これらを70歳未満の非高齢者(A群)、70歳以上の高齢者(B群)の2群に分け、Pro投与量、麻酔関連合併症(呼吸抑制:SpO₂<90%、血圧低下:収縮期血圧<80mmHg、徐脈:脈拍<40bpm)と年齢群との関連につき検討します。

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、主病名、既往歴など
- ・ 術後合併症:穿孔、後出血、肺炎
- ・ 合併症による緊急手術の有無
- ・ 胃ESD後の追加治療の有無

5) 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医局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、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

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、あなたの試料・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ないので、2018年4月30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便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: 後藤田 達洋

電話: 086-235-7219 (平日: 9時00分~17時00分)

ファックス: 086-225-5991