

2021年4月1日～2023年3月31日の間に 当科において上部の内視鏡的粘膜下層剥離術を受けられた方へ

—「岡山大学病院の鎮静プロトコールに沿った、上部ESD (Endoscopic Submucosal Dissection) における鎮静内容の検討」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院
研究機関長 前田 嘉信

研究責任者 岡山大学学術研究院医歯薬学域 消化器・肝臓内科学 講師 川野誠司

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

消化器内視鏡分野において鎮静のニーズは高まっており日常診療において重要度の高い医療行為となっています。その中でも経口的な内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD) では鎮静剤使用は必須である一方、薬剤の選択や投与方法などについてはいまだ確立された方法はありません。当院では鎮静・鎮痛委員会により発案されたプロトコールに従い、鎮静担当専従医管理下での上部ESDを2021年4月より開始し、薬剤使用がプロトコールの規定を超える場合には麻酔科へ連絡を行い、指示を受けることを徹底しています。

本研究は2021年より当院で新たに作成した鎮静プロトコールに沿って施行した食道・胃ESDについてその鎮静内容の妥当性・安全性を検証することを目的としています。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

当院の鎮静プロトコールの安全性を検証することで、安定した治療提供が期待されます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2021年4月～2023年3月31日の間に当院で早期胃癌もしくは早期食道癌に対してESDを受けた患者さん350名を研究対象とします。

2) 研究期間

研究機関の長の許可日～2025年12月31日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

3) 研究方法

2021年4月1日～2023年3月31日の間に当院において上部ESDを受けられた方で、研究者が診療情報をもとに食道・胃ESD時の鎮静内容の情報を収集しその情報をもとに、統計学的に解析しプロトコールの規定を越える要因について検討します。

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、既往歴、内服薬、生活歴、BMI、全身状態の評価、呼吸機能検査結果

- ・ 上部消化管内視鏡治療時の術中所見、術中使用薬剤、治療期間、合併症の有無

5) 試料・情報の保存

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、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も不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学学術研究院医歯薬学域 消化器・肝臓内科学 講師

氏名：川野誠司

電話：086-235-7218（平日：8時30分～17時15分）

ファックス：086-225-5991