

北里大学病院・旧北里大学東病院を受診された患者さんへ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (受付番号/承認番号)	筋萎縮性側索硬化症に対する経皮的内視鏡下胃瘻形成術における当院の麻酔・非侵襲的陽圧換気プロトコルの有用性についての検討 (B23-113)
当院の研究責任者 (所属・職位)	医学部脳神経内科学 助教 木村文将
他の研究機関および 各施設の研究責任者	なし
本研究の概要・背景・目的	<p>筋萎縮性側索硬化症(Amyotrophic lateral sclerosis, ALS)は上位運動ニューロンと下位運動ニューロンの両者が散在性・進行性に変性脱落することで、上肢・下肢・球及び呼吸麻痺をきたします。古典的 ALS は呼吸器装着なしでは発症から約 3-4 年で死に至る神経変性疾患です。亜型には嚥下障害や構音障害で発症し急速に呼吸不全をきたす進行性球麻痺型や、上肢あるいは下肢に症状が限局し比較的緩徐な経過をたどる fail arm 型、flail leg 型などがあります。予後不良因子には球麻痺発症、呼吸障害発症、高齢発症、栄養状態不良などが挙げられています。いまだに確立された治療法は見出されていない神経難病ですが、薬物療法に加えて嚥下・栄養管理として経皮的内視鏡下胃瘻形成術(percutaneous Endoscopic Gastrostomy, PEG)、呼吸管理として非侵襲的陽圧換気(non-invasive positive pressure ventilation, NIPPV)を適切な時期に施行すれば、予後を改善させることが期待されています。また、PEG は薬剤・医療用麻薬の投与ルートとしての役割もあり、緩和医療としての側面もあります。</p> <p>PEG を行う基準は、嚥下機能低下の出現や 10%以上の体重減少を認める場合などが報告されています。PEG の手術リスクは、造設中・後の呼吸機能の悪化です。造設中の低酸素血症のほか、呼吸機能が悪い状態での PEG 造設は呼吸不全による早期死亡リスクを伴うため、%FVC が 50%未満になる前に行うことが適切であるとされています。%FVC が低下している場合には、NIPPV を併用し PEG を造設することで安全に実施可能との報告があります。術中麻酔に関しては短時間作用型や拮抗薬のある薬剤を選択することが望ましいとされています。</p> <p>PEG 造設時の呼吸不全の悪化を防ぐため、可能な限り適切な時期に PEG を実施することと術中の麻酔・NIPPV の管理は、PEG の予期せぬ中止や合併症を減少させる上で重要な因子であると考えられます。しかし、2023 年に改訂された ALS 診療ガイドラインには PEG の適応時期については明記されていませんが、術中の麻酔や NIPPV の管理については示されており、担当医の判断に委ねられています。</p> <p>当科では 2021 年 12 月 1 日より PEG の麻酔・NIPPV 管理プロトコルを作成し、ALS の患者さんの場合は安全性を考慮し%FVC に関わらず NIPPV を必ず併用しています。</p> <p>本研究の目的は、麻酔・NIPPV プロトコルで PEG を行った ALS の患者さんを対象に診療録調査を行い、麻酔・NIPPV プロトコルの有用性を後方視的に研究を行います。</p>
調査データ 該当期間	2018 年 1 月 1 日～2023 年 9 月 30 日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さん	上記期間内に ALS の診断で当院に入院し PEG を施行された全患者さん

研究の方法 (使用する試料等)	2018年1月1日～2023年9月30日までの電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用します。
試料/情報の 他の研究機関への 提供 および提供方法	他の機関への試料・情報の提供はありません。
利用又は提供を開始する予定日	利用又は提供開始予定日：研究機関の長の許可日から
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	研究資金に関して特になし。研究資金に関して北里大学医学部脳神経内科学医局研究費を使用する。研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け、適切に管理されます。
お問い合わせ先	<p>本研究に関する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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。</p> <p>ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 所属・職位：医学部脳神経内科学 助教 担 当 者：木村 文将(キムラ アヤト) 電 話：042-778-8111</p>
備 考	北里大学医学部・病院 倫理委員会 HP https://www.kitasato-u.ac.jp/med/rinri/