

## 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)	胆膵治療内視鏡前のリスク分類に基づく鎮静プロトコルの有用性を検証する前向きコホート研究
当院の研究責任者 (所属・職位)	北里大学 医学部消化器内科学 講師 奥脇 興介
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	胆膵内視鏡手技は基礎疾患の多い高齢者や全身状態の不安定な患者さんに対して施行することが多く、鎮静による呼吸・循環器系への合併症の危険性が高いため、鎮静のリスクマネジメントが重要です。当院では、より安全な鎮静下の内視鏡治療を行うため実地医療に即して、従来の ASA-PS 分類を独自に改変した modified ASA-PS 分類に基づいて鎮静リスクを評価し、ハイリスク症例には麻酔科へコンサルトをするプロトコルの運用を 2023 年 7 月から開始しました。同プロトコルを導入することにより、鎮静による偶発症の発生を軽減することが期待されています。これらの背景から、胆膵治療内視鏡前のリスク分類に基づく鎮静プロトコルの有用性を前向きに検証するために本研を立案しました。
調査データ 該当期間	2024 年 1 月 1 日から 2027 年 12 月 31 日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さん	北里大学病院において、2024 年 1 月 1 日から 2026 年 12 月 31 日までの期間に、胆膵内視鏡治療を受けた患者さん
研究の方法 (使用する試料等)	利用する情報 2024 年 1 月 1 日から 2027 年 12 月 31 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。以下の項目を収集します。 (1)患者背景 年齢、性別、身体所見(vital sign, 身長・体重, body mass index(BMI)), 原疾患, 併存疾患, 既往歴, modified ASA-PS 分類, 鎮静困難歴の有無, 運動体術能 4METs 未満の有無, modified ASA-PS 分類 class 以上の場合の具体的な内容, 麻酔科コンサルテーションの有無とその理由 (2)胆膵内視鏡治療 施行検査の種類(ERCP, Balloon enteroscopy-assisted ERCP, interventional EUS, Endoscopic necrosectomy), 治療目的, 治療日時, 過去の治療歴の有無, 内視鏡実施医, 総手技時間 (3)鎮静 鎮静医(麻酔科医または内視鏡医), 総鎮静時間, 鎮静使用薬剤の内容(ペチジンの使用量, ミダゾラムの初回投与量と総投与量, プロポフォール投与開始時期, プロポフォールの総投与量, プロポフォール投与開始時のミダゾラムの積算投与量, ペチジン以外の鎮痛剤の使用有無と内容, ミダゾラム・プロポフォール以外の鎮静薬の使用有無と内容), 鎮静関連偶発症(sedation-related adverse event; SRAE)の有無と具体的内容, SRAE に対する治療介入の内容(追加使用薬剤の有無と内容, 酸素投与量の増量), 鎮静中の Rapid Response Team(RRT)への要請の有無と詳細, 鎮静中の 119 call の有無と詳細, 鎮静後の鎮静回復状態
試料/情報の 他の研究機関への 提供	他の機関への試料・情報の提供はありません。

および提供方法	
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)	本研究の遂行のための費用は、消化器内科学医局研究費を使用します。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。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ますので、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。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：消化器内科・助教  担 当 者：花岡太郎(ハナオカ タロウ)  電 話：042-778-8111</p>
備 考	