

北里大学病院を受診された患者さん・ご家族の方へ

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 (整理番号)	胃内視鏡的粘膜下層剥離術におけるレミゾラム、デクスメトミジンを併用した鎮静法の単施設後方視的研究(B24-136)
当院の研究責任者 (所属・職位)	医学部消化器内科学 教授 草野央
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>本邦では内視鏡鎮静に対し保険適用を有する薬剤は現状デクスメトミジン(プレセックス®)のみであり、ベンゾジアゼピン系薬剤は適応外使用が続いています。2020年8月に新規ベンゾジアゼピン系全身麻酔薬であるレミゾラム(アネレム®)が承認され、欧米では内視鏡鎮静への応用報告が蓄積されつつあります。さらに、本邦でも医師主導治験を通じ、上部消化管内視鏡検査におけるレミゾラム使用の有効性と安全性が示され、臨床応用の可能性が示唆されています。</p> <p>一方、胃ESD施行時の鎮静では持続的かつ安定した鎮静・鎮痛バランスが求められますが、レミゾラムとデクスメトミジン併用レジメンに関するエビデンスは乏しく、その臨床的有用性は未確立です。</p> <p>本研究では、当院で行われた胃ESD症例を対象に、レミゾラム+デクスメトミジン併用による鎮静法の安全性および有効性を後方視的に検証することを目的とし、本研究の成果は、非麻酔科医によるESD鎮静領域での新たな選択肢を提示し、患者の治療体験向上および医療資源の合理的活用に寄与することが期待されます。</p>
調査データ 該当期間	2024年4月1日から2024年11月30日
対象となる患者さん	2024年4月1日から2024年10月31日の間に当院に入院され、胃腫瘍に対して内視鏡粘膜下層剥離術を施行された方
研究の方法 (使用する試料等)	利用する情報 2024年4月1日から2024年11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。

<p>本研究の資金源 (利益相反)</p>	<p>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。</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<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。 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：北里大学医学部 消化器内科学 助教 担当者：土居 楠太郎(ドイ クスタロウ) 電 話：0427-78-8111</p>
<p>備 考</p>	