

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)	超音波内視鏡検査におけるレミマゾラムによる鎮静の有効性と安全性を評価する単施設後方視的研究 (B25-061)
当院の研究責任者 (所属・職位)	医学部 消化器内科学 助教 花岡太郎
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	内視鏡検査における鎮静検査の受容性や満足度を改善し、検査・治療成績向上に寄与すとされており、本邦においても鎮静を使用した内視鏡検査の頻度は増加してきています。本邦ではベンゾジアゼピン系鎮静薬としてはミダゾラムの使用が日常臨床で頻繁に使用されています。しかし、ミダゾラムは半減期が長く、鎮静効果が検査手技終了後も持続するため、内視鏡室退室までの時間が長くなるという問題点があります。 レミマゾラムは新しく開発された超短時間作用型ベンゾジアゼピンです。レミマゾラムはミダゾラムより半減期が短く、検査終了後の覚醒までの時間や回復室からの退室までの時間を短縮することが期待されています。日本では 2025 年 6 月 24 日に保険収載されました。当施設では保険収載に先だち、2025 年 1 月 1 日より患者さんに同意の上、適応外使用で超音波内視鏡検査の鎮静剤として使用していました。しかし超音波内視鏡を対象としたレミマゾラムの評価の報告は未だ少ないです。そこで、当院で EUS の鎮静としてレミマゾラムを使用した患者さんの臨床データを集積し、有用性と安全性評価する目的で本研究を立案しました。
調査データ 該当期間	2025 年 1 月 1 日から 2025 年 6 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	北里大学病院において、2025 年 1 月 1 日～2025 年 6 月 23 日までの間、鎮静下で超音波内視鏡検査を受けた患者さん
研究の方法 (使用する試料等)	利用する情報 2025 年 1 月 1 日から 2025 年 6 月 30 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, ASA-PS 分類* (2) EUS 内容 治療日時, 施行医, 総手技時間 (3) 鎮静 鎮静医, 総鎮静時間, 鎮静使用薬剤の内容 [レミマゾラムの使用量, レミマゾラム以外の薬剤 (ペチジン塩酸塩, プロポフォール) の内容と投与], 偶発症, 鎮静後の鎮静回復状態**, 内視鏡センターの退室時間
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)	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	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せんので、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。 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
備 考	