

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塩酸ペチジン併用レミマゾラムによる鎮静の有効性と安全性を検討する単施設後方視的検討 (B25-093) | | | | | | | | |
| 当院の研究責任者 (所属・職位) | 医学部消化器内科学 講師 渡辺 真郁 | | | | | | | | |
| 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>超音波内視鏡検査（EUS 検査）は、内視鏡の先端に超音波装置が内蔵された特殊な内視鏡です。体内から超音波での観察が可能となるため、脂肪や筋肉の影響を受けにくく、鮮明な画像を撮像することができます。そのため、粘膜下腫瘍や、胆臍疾患の診断に実施されます。</p> <p>超音波内視鏡は、健診などで行われる上部内視鏡検査（胃カメラ）で使用される内視鏡と比較して、約 1.5 倍（約 15mm）の太さであることから、検査には苦痛が伴います。そのため、苦痛を和らげるために、鎮痛剤（痛み止め）や鎮静剤（ぼーっとする薬剤）を併用して検査を実施しています。近年、検査中はしっかりと鎮静効果が得られ、かつ検査後はすぐに目が覚めることが特徴である、レミマゾラムという薬剤が使用可能となり、当院でも使用しています。当院ではこれまでの経験から、レミマゾラムに加えて鎮痛剤であるペチジン塩酸塩も併用することで、患者さんの苦痛の軽減に努めています。</p> <p>しかしながら、レミマゾラムは使用可能となって間もないことから、実際の臨床における効果や安全性に関する報告は少ないのが現状です。</p> <p>そこで、当院でペチジン塩酸塩とレミマゾラムを併用して鎮静を受け、超音波内視鏡検査が行われた患者さんのデータを解析することいたしました。</p> | | | | | | | | |
| 調査データ 該当期間 | 2025 年 1 月 1 日から 2025 年 9 月 13 日までの情報を調査対象とします。 | | | | | | | | |
| 対象となる患者さん | 2025 年 1 月 1 日から 2025 年 8 月 31 日までの期間に当院の外来で、鎮静剤を用いて EUS 検査を受けた患者さん | | | | | | | | |
| 研究の方法 (使用する試料等) | <p>利用する情報</p> <p>2025 年 1 月 1 日から 2025 年 9 月 13 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。</p> <p>以下の項目を収集します。</p> <table border="1"> <tr> <td>研究対象者の背景</td><td>年齢、性別、現病歴、既往歴、合併症、身長、体重、BMI、薬歴、ASA-PS 分類</td></tr> <tr> <td>血液生化学検査</td><td>WBC、Hb、Plt、T.Bil、AST、ALT、γGTP、ALP、LDH、BUN、Cr、Amy、CRP、CEA、CA19-9</td></tr> <tr> <td>鎮静関連項目</td><td>血圧、SpO2、脈拍、EUS 開始までのレミマゾラムの投与量、EUS 終了までのレミマゾラムの投与量、検査中のイベント発生の有無と内容、他の鎮静剤の併用の有無、副作用と症状、内視鏡センター退室時間、退室時の覚醒スコア、リカバリーを延長した場合はその理由</td></tr> <tr> <td>内視鏡関連項目</td><td>EUS の検査理由と内容、実施医、使用スコープ、EUS 時間、造影剤使用の有無</td></tr> </table> | 研究対象者の背景 | 年齢、性別、現病歴、既往歴、合併症、身長、体重、BMI、薬歴、ASA-PS 分類 | 血液生化学検査 | WBC、Hb、Plt、T.Bil、AST、ALT、γGTP、ALP、LDH、BUN、Cr、Amy、CRP、CEA、CA19-9 | 鎮静関連項目 | 血圧、SpO2、脈拍、EUS 開始までのレミマゾラムの投与量、EUS 終了までのレミマゾラムの投与量、検査中のイベント発生の有無と内容、他の鎮静剤の併用の有無、副作用と症状、内視鏡センター退室時間、退室時の覚醒スコア、リカバリーを延長した場合はその理由 | 内視鏡関連項目 | EUS の検査理由と内容、実施医、使用スコープ、EUS 時間、造影剤使用の有無 |
| 研究対象者の背景 | 年齢、性別、現病歴、既往歴、合併症、身長、体重、BMI、薬歴、ASA-PS 分類 | | | | | | | | |
| 血液生化学検査 | WBC、Hb、Plt、T.Bil、AST、ALT、γGTP、ALP、LDH、BUN、Cr、Amy、CRP、CEA、CA19-9 | | | | | | | | |
| 鎮静関連項目 | 血圧、SpO2、脈拍、EUS 開始までのレミマゾラムの投与量、EUS 終了までのレミマゾラムの投与量、検査中のイベント発生の有無と内容、他の鎮静剤の併用の有無、副作用と症状、内視鏡センター退室時間、退室時の覚醒スコア、リカバリーを延長した場合はその理由 | | | | | | | | |
| 内視鏡関連項目 | EUS の検査理由と内容、実施医、使用スコープ、EUS 時間、造影剤使用の有無 | | | | | | | | |
| 試料・情報の 他の研究機関への | 他の機関への試料・情報の提供はありません。 | | | | | | | | |

| | |
|-------------------|---|
| 提供および提供方法 | |
| 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、その際に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。</p> <p>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でき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。</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：</p> <p>所属・職位：消化器内科学・講師 担当者：渡辺 真郁（ワタナベ マサフミ） 電話：042-778-8111</p> |
| 備 考 | |