

2019年 11月 6日

消化器内科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）時のCO₂モニタリングに関する検討」への協力をお願い

消化器内科では、過去に下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2005年1月～2019年9月に当科において、内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）を受けられた成人患者さん

研究期間：倫理審査委員会承認日～ 2022年12月31日

研究目的・方法：内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）では、長時間にわたり管腔を広げて処置を行うため、大量の送気が必要となります。そのため、生体に速やかに吸収されて呼気から排出されるCO₂を送気ガスとして使用することが、その安全性や有効性が報告され、一般化しています。しかしながら、ESDでは高齢の呼吸機能の低下した方が多く、鎮静下に行うため呼吸抑制のリスクもあるため、当科では術中CO₂モニタリングを行ってきました。これを後方視的に検討し、CO₂モニタリングの有用性を明らかにすることを本研究の目的とします。

研究に用いる試料・情報の種類：

以下の項目について、診療録より取得します。これらはすべて日常診療で実施された項目です。

治療前の観察・検査項目；

年齢、性別、基礎疾患、抗血栓剤の有無および種類、抗血栓剤の休薬・継続の判断

呼吸機能検査：1秒率、1秒量、肺活量

治療中の観察項目；

内視鏡切除日、鎮静剤使用量、切除時間、術中経皮・呼気CO₂分圧、術中酸素飽和度、酸素投与量、腫瘍中心部の存在部位（U、M、L）、腫瘍長径、切除長径

術後の観察・検査項目；

術後発熱の有無、後出血の有無

画像検査：肺炎の有無、free airの有無

血液検査：白血球数、ヘモグロビン、血小板数

生化学検査：総タンパク、アルブミン、AST、ALT、Na、K、Cl、CRP

病理組織検査：主肉眼型、組織型、深達度、粘膜下層浸潤距離、癌先進部の組織型、病理学的な潰瘍性変化、リンパ管侵襲・静脈侵襲の有無、切除断端（水平断端、垂直断端）。

なお病理診断は当院の病理専門医に委ねます。

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究に関する質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会の承認を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び岐阜大学に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 消化器内科

電話番号 058 - 230 - 7537

氏名：高田 淳

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 光学医療診療部

氏名：荒木 寛司