

2024年5月1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

## 「上部消化管内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）時のベンゾジアゼピン系鎮静剤の薬剤別有効性と安全性の比較に関する後方視的研究」への協力をお願い

消化器内科では、下記のような診療を受けた患者さんの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：2015年1月1日から2024年3月31日の間に、当科において、食道または胃の内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）を受けられた方

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～ 2027年3月31日

研究目的・利用方法：本邦では、内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）など長時間の処置となる治療内視鏡における鎮静として、ベンゾジアゼピン系薬剤が使用されることが多いです。内視鏡検査で用いられるベンゾジアゼピン系薬剤としてジアゼパムとミダゾラムが多いですが、長時間を要する内視鏡治療の鎮静において両者を直接比較した報告はなく、適切な薬剤は確立していません。当科では2021年1月よりすべての内視鏡検査・治療の鎮静に用いるベンゾジアゼピン系薬剤を、それまでのジアゼパムからミダゾラムに変更したため、食道・胃病変に対するESDの術中の鎮静レベルおよびバイタルサインの変化の記録から両者の有効性と安全性を比較検討し、治療内視鏡時の適切なベンゾジアゼピン系鎮静薬の確立を目指します。

研究に用いる情報の項目：食道または胃の内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）を受けられた方に対して以下の項目を診療録より取得します。

### 治療前の観察・検査項目

年齢、性別、ECOGのPerformance Status、基礎疾患、既往歴、身長、体重、血圧、脈拍、呼吸数、酸素飽和度、病変の局在、大きさ

血液検査：CRP、総白血球数

### 治療中の観察項目

内視鏡治療日、鎮静剤及び鎮痙剤使用の種類・使用量、処置時間、Richmond Agitation- Sedation Scale（RASS）鎮静スケール、血圧、脈拍、呼吸数、酸素飽和度、拮抗薬使用の有無、偶発症

### 検査後の観察項目

治療翌日血液検査：CRP、総白血球数

術後CT検査：肺炎の有無

**研究に用いる情報の利用を開始する予定日 2024年6月1日**

### **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。本研究の内容や研究結果等について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、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ないので、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において審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。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。

### **研究責任者**

岐阜大学医学部附属病院 消化器内科  
氏名：高田 淳

### **連絡先**

岐阜大学医学部附属病院 消化器内科  
電話番号：058-230-6308  
氏名：高田 淳

### **【苦情窓口】**

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係  
〒501-1194  
岐阜県岐阜市柳戸1番1  
Tel：058-230-6059  
E-mail：rinri@t.gifu-u.ac.jp