

当院においてバルーン内視鏡下内視鏡的逆行性胆管膵管造影を受け られた方およびそのご家族の方へ

—「バルーン内視鏡下 ERCP 時のジアゼパムとミダゾラムの有効性と安全性の比較検討： 単施設後向き観察研究」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学病院 消化器内科 松本和幸

1) 研究の背景および目的

術後再建腸管を有する胆膵疾患に対する内視鏡的アプローチは、従来の内視鏡では盲端部への挿入、乳頭や胆管・膵管空腸吻合部への到達が困難であり、これまで経皮的治療や外科的治療が選択されてきました。しかし、小腸疾患の診断・治療目的に開発されたバルーン式内視鏡を応用することで、術後再建腸管を有する胆膵疾患に対する内視鏡的アプローチが一気に現実的なものとなり、最近では数多くの報告もなされるようになってきました。本邦では術後再建腸管を有する胆膵疾患に対するバルーン内視鏡下内視鏡的胆管膵管造影(ERCP)が 2016 年に保険収載となり、普及しつつあります。

バルーン内視鏡下 ERCP は、患者さんの鎮静を必要とする侵襲的内視鏡的処置です。消化管内視鏡検査におけるベンゾジアゼピン系鎮静剤による鎮静はその有用性が報告されており、バルーン内視鏡下 ERCP にも応用されています。選択できるベンゾジアゼピン系鎮静剤にはミダゾラム、ジアゼパム、フルニトラゼパムが挙げられ、その薬理学的作用が各々異なることが知られています。

バルーン内視鏡下 ERCP を含めた内視鏡治療時の適切なベンゾジアゼピン系鎮静剤についてはまだ十分わかっていないため、日本消化器内視鏡学会が 2020 年に発行した『内視鏡診療における鎮静に関するガイドライン（第 2 版）』にも明記されていないのが現状です。

当院ではバルーン内視鏡下 ERCP 時の鎮静として、2017 年 5 月～2019 年 1 月までジアゼパム、2021 年 1 月～現在までミダゾラムを使用してきました。今回、バルーン内視鏡下 ERCP における適切な鎮静方法を探索する目的で、ジアゼパム鎮静とミダゾラム鎮静の鎮静関連有害事象発生率の比較について単施設後ろ向き観察研究を計画しました。

2) 研究対象者

2017 年 5 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日の間に岡山大学病院消化器内科においてバルーン内視鏡下 ERCP の検査を受けられた方 220 名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2026 年 5 月 31 日

4) 研究方法

当院においてバルーン内視鏡下 ERCP の検査を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに鎮静に関するデータを選び、鎮静関連有害事象に関する分析を行い、バルーン内視鏡下 ERCP における適

切な鎮静方法を調べます。尚、当院では鎮静薬として 2017 年 5 月～2019 年 1 月までジアゼパム、2021 年 1 月～現在までミダゾラムを使用してきました。ジアゼパム鎮静とミダゾラム鎮静間の鎮静関連有害事象発生率の比較を行います。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、Body Mass Index : BMI、米国麻酔科学会術前身体情報 : ASA-PS、飲酒歴、喫煙歴、診断名、手術再建術式、常用薬、既往歴
- ・ 血液検査所見
- ・ 平常時のバイタルサイン
- ・ 鎮静関連有害事象
- ・ 鎮静結果 : 検査時間、鎮静導入時間、薬剤使用量

これらはすべて日常診療で実施される項目です。

6) 外部への試料・情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する情報は、外部施設へ提供いたしません。

7) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院消化器内科医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピュータに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、改めて倫理委員会にて承認を得ます。

8) 研究資金と利益相反

本研究の実施に際しては岡山大学病院消化器内科の運営費交付金を使用します。利益相反はありません。私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は岡山大学に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。

9) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデー

タが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。
この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 光学医療診療部

氏名：藤井 佑樹

連絡先

〒700-8558 岡山県岡山市北区鹿田町 2-5-1

TEL①：086-235-7219（岡山大学病院消化器内科医局：平日 9 時～17 時）

TEL②：086-235-6741（岡山大学病院西 6 病棟：平日夜間、祝祭日）