

2021年9月1日～2022年8月31日の間に 当科において ERCP（内視鏡的逆行性胆管膵管造影）関連手技を 受けられた 75 歳以上の方及びご家族の方へ

—「高齢者に対する ERCP 関連手技施行時のネーザルハイフローの有用性の検討」へのご
協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学総合内科学 2 講師 谷川朋弘
研究分担者 川崎医科大学総合内科学 2 教授 河本博文
川崎医科大学総合内科学 2 特任教授 春間 賢
川崎医科大学総合内科学 2 准教授 川中美和
川崎医科大学総合内科学 2 講師 末廣満彦
川崎医科大学総合内科学 2 講師 西野 謙
川崎医科大学総合内科学 2 講師 浦田矩代
川崎医科大学総合内科学 2 大学院生 石井克憲
川崎医科大学総合内科学 臨床助教 河田真由子

1. 研究の概要

胆道や膵臓の疾患に対する診療に、内視鏡検査や内視鏡治療は欠かせないものとなっています。中でも内視鏡的逆行性胆管膵管造影（endoscopic retrograde cholangiopancreatography: ERCP）関連手技は胆膵疾患に対する治療を行う上で大きな役割を担っています。ERCP 関連手技を行う際には、鎮静剤を使用し、鎮静下で行うのが一般的です。鎮静薬の使用については、「内視鏡診療における鎮静に関するガイドライン」により使用方法や目的が明記されています。十分な鎮静を行うことは、ERCP 関連手技を安全に行うことができるという点に加え、これまでの研究で、患者さんの不快感・不安の軽減や満足度の改善に寄与することが報告されており、非常に有用です。しかし、十分な鎮静を行うことで、脈拍や血圧の低下や低酸素血症などの偶発症が生じる可能性があります。ERCP 関連手技は伏臥位（うつ伏せ）で行う治療であるため、特に低酸素血症は生じやすく、重度の場合には内視鏡治療を中止しなければならないことがあります。そのため、十分な鎮静を行いながら、呼吸状態を安定させることは安全と治療の完遂のために非常に重要となります。通常、ERCP 関連手技を行う際には鼻カニューラを用いて低流量の酸素投与を行います。特に高齢者では少量の鎮静薬でも低酸素血症が見られることがあります。こういった ERCP 関連手技中の低酸素血症を予防する目的に、近年では高流量の酸素投与が可能なネーザルハイフローシステム（nasal high flow: NHF）を使用した ERCP 関連手技の報告が徐々に行われています。当院でも主に高齢者に対して、呼吸状態が不安定な患者や鎮静薬の使用による低酸素血症の可能性が予想される場合には、NHF を使用して ERCP 関連手技を行うようにしています。本邦からは ERCP 関連手技での NHF の有用性については報告がほとんどなのが現状

です。

そのため、当院で ERCP 関連手技を施行した 75 歳以上の患者さんの酸素投与方法と低酸素血症の発生の有無について検証し、ネーザルハイフローの有用性についてカルテ情報を元に、遡って検討を行うこととしました。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2021 年 9 月 1 日～2022 年 8 月 31 日の間に川崎医科大学総合医療センターで ERCP 関連手技を行った 75 歳以上の患者さんを研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2023 年 12 月 31 日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院で ERCP 関連手技を受けられた 75 歳以上の患者様について、研究者が診療情報をもとに治療内容、血液検査、画像検査、身体所見のデータを抽出し、酸素投与方法と低酸素血症の発生に関する解析を行います。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、病歴、治療歴、副作用等の発生状況、血液検査・画像検査・身体所見データ 等

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学総合内科学 2 教室内のパスワード等で制御されたコンピューターに保存します。

6) 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。内容についてわかりにく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下さい。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にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2023 年 8 月 31 日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。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・連絡先>

川崎医科大学総合医療センター 内科

氏名：谷川朋弘

電話：086-225-2111（平日：8 時 30 分～17 時 00 分）

ファックス：086-232-8343

3 . 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。