

# 大腸の内視鏡的粘膜下層剥離術における デクスメデトミジンを用いた鎮静の有用性 情報公開文書

日本赤十字和歌山医療センターでは、以下にご説明します研究を実施します。この研究への参加を希望されない場合は、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。またお申し出された場合でも、いかなる不利益を受けることはございませんので、ご安心ください。

## 研究目的

2020年に日本消化器内視鏡学会より「内視鏡診療における鎮静に関するガイドライン第2版」が発刊され、大腸の内視鏡治療における鎮静に関して指針が示されました。

大腸腫瘍に対する内視鏡治療には様々な手技があり、治療の難易度により疼痛を伴う頻度や治療時間が異なります。治療に長時間を要する場合、安全かつ安定した状況下で治療を行うため、適切な鎮静が重要です。大腸の内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)では、治療中に体位変換が必要になることもあるため意識下鎮静(ややウトウトする程度の麻酔がかかりますが、呼びかけには良好な反応を示す)が基本です。当院では大腸ESD時の鎮静として鎮痛薬1種類と鎮静剤1種類の2剤による麻酔を行ってきましたが、2018年以降デクスメデトミジンという薬剤を併用してます。デクスメデトミジンはこれまでの報告で、胃の内視鏡治療などで呼吸抑制を増やすことなく優れた鎮静効果を有することが示されてます。しかし、大腸のESDにおけるデクスメデトミジン併用の有用性に関する報告はほとんどありません。大腸ESDにおけるデクスメデトミジン併用の有用性を示すことができれば、患者さんの処置中の苦痛軽減や安定した内視鏡治療のためにデクスメデトミジンの併用を推奨する根拠となり得ると考えます。

## 研究期間

2021年11月1日から2024年10月31日(3年間)の予定

## 研究の対象となる方

2015年1月から2021年9月の間に日本赤十字社和歌山医療センター消化器内科で大腸腫瘍に対し内視鏡的粘膜下層剥離術を受けられた方。

## 研究の方法

電子カルテを使用して、匿名情報に加工したデータを使用します。このデータをもとに、デクスメトミジン併用の有無別の内視鏡治療成績および有害事象の比較、内視鏡治療中の「苦痛なし」に寄与する因子について統計学的に調査します。

## 使用する情報および個人情報の保護

患者さん個人番号（ID）と氏名が含まれていない状態で、電子カルテからデータを抽出します。また研究用パソコンは、インターネットにつなぎません。論文文化から10年程度データを保存しますが、その後に適切にデータを破棄します。

## 研究資金・利益相反について

該当する利益相反はなく、研究資金は日本赤十字社和歌山医療センターから提供されません。

## 研究計画書などの入手・閲覧方法・手続き

研究計画書などは入手閲覧可能です。ご希望される場合は、下記までお問い合わせください。

## 個人情報の開示にかかる手続きについて

ご自身の情報を閲覧可能です。ご希望される場合は、下記までお問い合わせください。

## 研究責任者

岩上 裕吉 日本赤十字社和歌山医療センター 消化器内科 医師

## 共同研究者

|       |       |     |
|-------|-------|-----|
| 赤松 拓司 | 消化器内科 | 副部長 |
| 小西 隆文 | 消化器内科 | 医師  |
| 中谷 泰樹 | 消化器内科 | 副部長 |
| 山下 幸孝 | 消化器内科 | 部長  |

## お問い合わせ先

日本赤十字社和歌山医療センター 総務課

電話 073-422-4171（代表電話）

所在地 〒640-8558 和歌山市小松原通 4-20