

西暦 2021年2月10日

## 2008年1月から2024年1月までに産業医科大学病院で ERCP(内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査)を受けられた患者さんへのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。本研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（西暦2014年12月22日制定 西暦2017年2月28日一部改正）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。本研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名 内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査における経皮CO<sub>2</sub>モニターを用いたCO<sub>2</sub>モニタリングの有用性に関する検討
2. 研究期間 西暦2021年2月10日 ～ 西暦2024年1月31日  
(調査対象期間：2008年1月から2020年12月)
3. 研究機関 産業医科大学病院、産業医科大学医学部第3内科学
4. 実施責任者 産業医科大学医学部第3内科学 助教 大江 晋司

### 5. 研究の目的と意義

#### 研究の目的

本研究は大江 晋司を研究責任代表者とする単施設後ろ向き非介入研究です。一般に内視鏡検査を行う際は鎮静剤を使用することで、患者さんの負担を軽減し、安全に検査を行っています。とくに ERCP は検査の性質上、十分な鎮静下に行う必要があります。その際に呼吸や循環が安定しているかをモニタリングすることが必要ですが、そのモニタリング方法は施設や内視鏡施行医によって様々なのが現状です。我々は、鎮静に伴う呼吸抑制等の合併症の要因として術中の肺胞低換気に伴う血中 CO<sub>2</sub> 濃度の上昇を第一に考えており、本研究では血中 CO<sub>2</sub> 濃度モニタリングの意義を検証を目的とします。

#### 研究の意義

処置時間を要するダブルバルーン内視鏡を用いた ERCP での経皮 CO<sub>2</sub> モニターを使用したモニタリングの有用性の報告がなされており、ERCP においても CO<sub>2</sub> モ

ニターを使用したモニタリングを行っています。本研究により血中 CO<sub>2</sub> 濃度を上昇させないような、患者さんの重症度に応じた適切な鎮静方法が明確になると考えます。

## 6. 研究の方法

2008年1月から2020年12月までに産業医科大学病院で ERCP を行った症例について、ERCP 前に行った血液ガス検査で PaCO<sub>2</sub> の評価を行います。検査前から検査終了後までモニタリングとして血圧、脈拍、血中酸素飽和度、BIS モニターを使用した脳波モニター、ならびに血中 CO<sub>2</sub> モニターとしてカプノメーターを使用した呼気終末 CO<sub>2</sub> 濃度 (EtCO<sub>2</sub>) と経皮 CO<sub>2</sub> モニターを使用した経皮 CO<sub>2</sub> 分圧 (PtcCO<sub>2</sub>) を確認します。モニタリングとしての有用性や CO<sub>2</sub> 上昇に起因する因子についての解析を行い、その他に鎮静剤投与量、検査中合併症の有無についても確認します。これらの情報を診療記録から確認します。

## 7. 個人情報の取り扱い

データは、対象者が特定できないように、研究実施責任者の厳重な管理の下で、研究実施分担者が個人を識別することができる記述を削除または当該個人と関わりのない記述などに置き換えるなど安全管理措置を行った上で匿名化し、その対応表とともに本学第3内科学講座研究室(1207)の鍵のかかる保管庫に保管します。本研究によって得られた成果を学会や論文などに発表する場合には、個人を特定できる氏名、住所などの個人情報は一切使用しません。

## 8. 問い合わせ先

北九州市八幡西区医生ヶ丘1-1

産業医科大学医学部第3内科学 助教 大江 晋司

(TEL. 093-603-1611, FAX. 093-692-0107,)

## 9. その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。本研究は一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公平性を保ちます。