

「胆膵内視鏡治療時の高流量鼻カニューラ酸素療法併用鎮静の有用性と安全性に関する単施設後向き試験」について

1. 研究の対象

2026 年 6 月 1 日から 2026 年 6 月 30 日までの間に、当院で鎮静下に内視鏡的逆行性胆管膵管造影(ERCP) または超音波内視鏡検査(EUS) を受けられたすべての患者さんが対象です。

2. 研究目的・方法

ERCP(内視鏡的逆行性胆管膵管造影)や EUS(超音波内視鏡検査)は、胆管や膵臓などの病気を調べたり治療したりするために、口から内視鏡(いわゆる胃カメラのような機器)を入れて行う検査です。これらの検査では、患者さんの負担をやわらげ、安全に検査を進めるために、鎮静薬(気持ちを落ち着かせ、うとうと眠ったような状態にするお薬)を使って行っています。

鎮静薬を使うと、まれに呼吸が浅くなったり、のどがふさがったりして、血液中の酸素が一時的に下がることがあります。特に、ご高齢の方や、心臓・肺などの病気をお持ちの方、検査に時間がかかる場合などでは、呼吸の状態に十分注意することが大切です。当院ではご高齢の患者さんにこれらの検査を行うことが多いため、鎮静中の呼吸の管理は重要な課題と考えています。

そこで、より安全に検査を受けていただくための工夫のひとつとして、「nasal high flow(NHF、ネーザルハイツフロー)」という方法に注目しています。NHF は、鼻に取り付けた器具から、温めて湿らせた酸素を多めの量で送り込む方法で、酸素をより安定して届けられると考えられています。ただし、ERCP や EUS のような検査で NHF を使うことがどのくらい役立つのかは、まだ十分にわかっていません。

この研究では、鎮静下で ERCP または EUS を受けられた患者さんについて、NHF を使った場合と、これまでどおりの方法で酸素を投与した場合とを比較し、NHF を併用することが呼吸の管理に役立つのか、また安全なのかを調べます。この研究は、通常の診療のなかですでに得られた記録(カルテの情報)を後から集めて分析するもので、この研究のためにあらたな検査や処置を行うことはありません。

研究期間は、病院長許可日から 2032 年 3 月 31 日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

1) 患者背景

年齢、性別、身長、体重、BMI(肥満度の指標)、全身状態の評価(ASA-PS)、喫煙歴、高血圧・心臓病・呼吸器(肺)の病気の有無、睡眠時無呼吸症候群や在宅酸素療法(SAS/HOT)の有無、血液検査の結果(血清アルブミン値、血清クレアチニン値)

2) 内視鏡手技に関する情報

受けた検査の種類(ERCP または診断的 EUS)、検査にかかった時間、NHF を使用したかどうか

3) 鎮静・鎮痛に関する情報

使用した鎮静薬・鎮痛薬(デクスメトミジン、フルニトラゼパム、ペチジン、ペンタゾシンなど)の種類と使用量、これらの効果を打ち消すお薬(拮抗薬)を使ったかどうか、検査中の体の動きの有無、鎮静の深さの評価(Ramsay sedation score)

4) 呼吸管理および安全性に関する情報

検査中の酸素の投与状況、血液中の酸素飽和度(SpO2: 指先などではかる酸素の値)、酸素が下がったかどうか、酸素の追加投与や気道確保などの処置を行ったかどうか、鎮静や呼吸の管理に関連して起こった好ましくない出来事(有害事象)。

4. お問い合わせ先

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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ませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

磐田市立総合病院 消化器内科

住所：静岡県磐田市大久保 512-3 電話：0538-38-5000

研究責任者：磐田市立総合病院 消化器内科 金子淳一