

当院にて経皮内視鏡的胃瘻造設術を

受けられたことのある患者さんの

診療情報を用いた臨床研究に対するご協力のお願い

研究責任者 所属 慶應義塾大学医学部内視鏡センター 職名 准教授

氏名 細江 直樹

連絡先電話番号 03-5363-3238

実務責任者 所属 慶應義塾大学医学部内視鏡センター 職名 准教授

氏名 細江 直樹

連絡先電話番号 03-5363-3238

このたび当院では、上記の内視鏡治療を受けられた患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、細江 直樹(03-5363-3238、e-mail nhosoe@keio.jp)までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦2012年1月1日より2019年12月31日までの間に、20歳以上かつ、慶應義塾大学病院にて経皮内視鏡的胃瘻造設術を受けられた方。

2 研究課題名

承認番号 20200268

研究課題名 経皮内視鏡的胃瘻増設術における合併症と経口摂取への回復の予測因子の探索

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部内視鏡センター

4 本研究の意義、目的、方法

(意義、目的)

経皮的内視鏡的胃瘻造設術(Percutaneous endoscopic gastrostomy: PEG)は、経腸栄養法として一般的に用いられています。この方法は、食物摂取が不十分な人に対して、栄養補給するルートを確保するために用いられます。PEGは安全な処置と考えられており、成功率は95~100%と報

告され、患者の生存率、栄養状態、生活の質を改善することが実証されています。しかし、低侵襲で高い成功率を誇る手技であるにもかかわらず、重症または軽症の合併症や死亡などの PEG 留置に関連した有害事象が報告されています。PEG 処置関連の死亡率は 0~2%、30 日死亡率は 2.4%~6.5%、PEG 関連の合併症は 12~38%と報告されており、合併症や死亡に関連する危険因子を特定することが重要です。また、経口摂取を再開し、PEG が不必要となり、PEG を抜去できる患者がどのような患者であるかの報告はありません。そこで、本研究の目的は、PEG の主要な合併症や死亡に関連する因子を同定し、PEG 栄養を必要としなくなり、経口摂取を再開できた患者がどのような患者であったかを探索し、より安全に PEG を行い、かつどのような患者さんに PEG を行ったほうがよいかを探索することを目的とします。

(方法)

本研究は、当院にて行う研究です。対象となる方の電子カルテから年齢、性別、体格指数、併存疾患(糖尿病、脳血管疾患、冠動脈性心疾患、慢性腎臓病、進行がん、胃の手術歴、既往歴(肺炎、虚血性心疾患)、血液検査データ、併用薬(抗血栓剤、副腎皮質ステロイド)、PEG 挿入理由、PEG 挿入方法、PEG 造設後の合併症、患者の転機(転院、追跡不能、死亡など)、経口摂取を再開し、PEG を抜去できたかの有無などを調査します。

5 協力をお願いする内容

- あなたの内視鏡検査結果を調査させていただきます。
- 経皮内視鏡的胃瘻造設術合併症の関連を調べるため、カルテの閲覧させていただきます。

6 本研究の実施期間

(倫理委員会許可日)~2021 年 12 月 31 日(予定)

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報(氏名と患者番号、検査結果、有害事象の有無、内服薬や並存疾患、胃瘻造設後の患者さんの状況)についてです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ(匿名化データ)として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

慶應義塾大学医学部内視鏡センター 研究責任者 細江 直樹

電話: 03-5363-3238(直通)(9時~17時まで) F A X : 03-5363-3238

e-メール: nhosoe@keio.jp

以上