

「消化管内視鏡検査時の鎮静に関する後ろ向き観察研究」 に対するご協力をお願い

研究責任者 加藤 元彦
研究機関名 慶應義塾大学医学部
(所属) 内視鏡センター

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なお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、その旨を「9 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

2024 年 6 月 1 日より 2025 年 12 月 31 日までに当院で上部消化管内視鏡検査または大腸内視鏡検査を行った患者さんが対象となります。

2 研究課題名

承認番号 20241183

研究課題名 消化管内視鏡検査時の鎮静に関する後ろ向き観察研究

3 研究組織

<u>研究機関</u>	<u>研究責任者</u>
慶應義塾大学病院 内視鏡センター	教授 加藤元彦

4 本研究の目的、方法

消化管内視鏡検査は検査内容の性質上、検査を受ける患者さんに一定の負担を要する可能性のある検査です。実際に患者さんは上部消化管内視鏡検査の際には挿入時の嘔吐反射や送気進展による腹部膨満感などを、大腸内視鏡検査では挿入途中の疼痛や送気進展による腹部膨満感などを自覚することがあります。そこで、一般的に内視鏡検査時には患者さんの苦痛を軽減することで負担を減らし検査の受容性や満足度を高めると共に、質の高い検査を行うために鎮静が行われることが多くなっています。近年は健康意識の高まりや検診制度の充実等も相まって消化管内視鏡検査を受ける機会が増加しており、同時に消化管内視鏡検査時の鎮静に対する需要も増えてきています。

現在、当院を含め日本国内の多くの医療機関では消化管内視鏡検査時の鎮静薬としてミダゾラムが使用されていますが、呼吸や循環抑制のリスクがあること、消失半減期が 2.83 時間と拮抗薬であるフルマゼニル（52 分）と比較して長く、鎮静作用が持続することで再鎮静のリスクがあり得ることなどが問題となっています。そして当院では、ミダゾラムよりも消失半減期の短い超短時間作用型ベンゾジアゼピン系鎮静薬であるレミマゾラムに着目しました。レミマゾラムは日本人における消化管内視鏡検査時の鎮静に関する国内第ⅡおよびⅢ層試験でその有効性と安全性が報告されており、ミダゾラムと比較すると消失半減期が 50 分と短いため再鎮静のリスクが低く、呼吸や循環抑制が少ないといわれています。これらの薬剤は日本国内で消化管内視鏡検査時の鎮静薬として正式な保険適応が無い状態^{*}で現在に至っていますが、当院では医療安全委員会へ適応外使用申請を行い、その許可のもとに慎重に使用しています。（※2023 年 3 月、厚生労働省内社会保険診療報酬支払基金審査情報提供検討委員会からの「保険診療における医薬品の取扱いについて」（いわゆる 55 年通知）にて、消化管内視鏡時の鎮静に対するミダゾラムの保険適応外使用が保険診療上承認されました）

今回、消化管内視鏡検査時における鎮静の安全性について検証するために本研究を立ち上げました。多数の症例を対象にその安全性について診療録等をもとに後ろ向きに検討します。

5 協力をお願いする内容

患者さんに新たに協力や負担をお願いすることはありません。

具体的には以下の情報を診療録および手術記録より抽出いたします。

消化管内視鏡検査時の鎮静薬の有無、種類、投与量、拮抗薬（フルマゼニル）投与の有無、鎮痛薬投与の有無、血圧低下や心拍数低下の有無と輸液施行の有無、SpO₂ 低下の有無と酸素投与の有無、院内または帰宅途中の転倒の有無、リカバリールーム滞在時間、患者の年齢、性別、基礎疾患、既往歴、内服薬。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2027 年 03 月 31 日

7 外部への試料・情報の提供

レミマゾラム（アネレム®）を取り扱っているムンディファーマ株式会社に解析したデータ内容を共有致しますが、個人特定につながるデータが含まれない状態で提供します。

8 研究資金等および利益相反に関する事項

本研究は、ムンディファーマ株式会社との間で本研究の実施に関する受託研究契約を締結し、同社より研究資金の提供を受けて実施します。

なお、本研究における研究者の利益相反については、慶應義塾大学病院利益相反マネジメント委員会において適切に管理され、公正な研究を行うことができると判断を受けたうえで実施しています。また、学会発表や論文公表に際しても利益相反に関して公表し、透明化を図ることとしています。本研究における利益相反の詳細についてお知りになりたい場合は、担当者までお問い合わせください。

9 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。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報の利用や他の機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

実務責任者：中山 敦史

住所：東京都新宿区信濃町 35

慶應義塾大学病院 腫瘍センター 低侵襲療法研究開発部門

電話：03-5363-3437 (直通)

FAX：03-5363-3895

E メール anakayama34@keio.jp

以上