

臨床研究に関する情報公開

「ERCPにおいてHigh flow nasal cannulaを使用した当院での使用例についての 後ろ向き観察研究」への御協力をお願い

1) 研究の背景

High flow nasal cannula (HFNC) は、鼻カニューレから高流量酸素を供給できる酸素投与システムで、安定した濃度の酸素を供給可能とします。内視鏡的逆行性胆道膵管造影 (Endoscopic retrograde cholangiopancreatography : ERCP) は、内視鏡を用いて膵臓・胆道の異常の有無を調べる検査です。しかし、処置時間や患者への侵襲性などから、深い鎮静を要することが多く呼吸器系の合併症の危険性が高いとされます。

2) 研究の目的

低酸素血症を有する、あるいは低酸素血症のリスクが高いと考えられる症例に対して、HFNC システム使用下で ERCP を安全に施行できる可能性について後方視的に解析し、その有効性と安全性について検討することを目的としています。

3) 研究の意義

High flow nasal cannula システムは、安定した濃度の酸素供給だけでなく、解剖学的死腔の二酸化炭素の washout 効果や PEEP 様効果を持ち、また鼻カニューレからの投与となるため、内視鏡手技に関しても手技の妨げになることなく遂行可能であると考えられます。心不全や 2 型呼吸不全患者など低酸素血症をを起こすリスクの高い方に対して、有用で安全な方法となる可能性が示唆されます。

4) 研究の対象と方法

2019 年 12 月から 2020 年 8 月までに、当院で HFNC システムを用いて ERCP を行った患者様を対象とし、カルテから必要な情報を参照し、データを収集します。

5) 研究期間：倫理審査委員会承認後～2023 年 12 月 31 日

6) 使用する情報の項目：過去の診療で得られた診療情報を収集し解析します。

7) 使用する情報の項目：年齢、性別、既往歴、処置時/処置後偶発症の有無など

8) 情報の保存：本試験に関する診療記録、検査データは当院の病院情報管理システム内に記録されます。データは匿名化された状態で収集し、カルテ内のみでの把握歳、データベースの提供は行いません。

9) 利益相反に関する事項

この研究は、特定企業等からの資金提供はないため利益相反はありません。

10) その他

この研究はあなたのデータを個人情報かわからない形として、学術雑誌や学会等で発表される可能性がありますので、ご了承ください。この研究への参加はあなたの自由意思によるものです。あなたの試料・情報が研究に使用されることについて御了承いただけない場合には研究対象としないので、下記連絡先までお申し出ください。この場合も資料など病院サービスにおいて患者様に不利益が生じることはありません。

【問い合わせ先】

松阪市民病院 消化器内科 服部愛司

(電話 代表：0598-23-1515 内線：消化器内科外来)