



臨床医学研究のお知らせ

聖路加国際病院では、将来の医療を向上させるため、臨床医学研究を行っています。つきましてはご理解の上、ご協力をお願い申し上げます。なお、個人情報 は 厳重に管理させていただきます。

研究計画や研究方法に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体の目的や進行に支障となる事項以外はお知らせすることができます。ご質問がありましたら下記連絡先にお問い合わせください。

この調査では、ご協力を拒否することも自由です。もし、研究へのデータ・試料の利用を望まない場合は、下記の連絡先までご連絡いただくか、医療スタッフへ申し出てください。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】

住所：〒104-0044 東京都中央区明石町 9-1
電話：03-3541-5151
担当者の所属・氏名 聖路加国際病院麻酔科・吉田奏

【研究責任者】

聖路加国際病院 麻酔科 吉田 奏

食道癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）を受けた患者さんを対象とした鎮静法の効果と安全性に関する研究

1.研究の対象

2016年4月～2024年12月に当院で食道ESDを受けられた18歳以上の方（腹腔鏡手術を施行した方は対象外となります）

2.研究の目的・方法

早期食道癌においてESD（内視鏡的粘膜下層剥離術）は侵襲性が少ない手術方法として広く普及してきました。ただ繊細かつ手技が複雑なため、精確で安全な手術の実施のためには、患者さんに薬で眠ってもらい安静を保つ必要があります。具体的にはESD時に、全身麻酔（完全に全身が不動となり、人工呼吸が必要）や、鎮静（時に痛みや声などの刺激で目が覚めたり体が動きますが、基本的に人工呼吸は不要）を行います。当院では2021年より、安全な患者さんの全身管理や、手術による合併用を減らすことを目的として全身麻酔でESDを実施してきました。しかし、鎮静と比べどちらが効果的な管理方法なのかは世界的にも一定の見解が得られておりません。今回の研究では、手術にかかった時間や合併症の有無、手術中の血圧や心拍数などのバイタルサインなどを調査することで適切な管理方法を明らかにすることを目的としております。なお、この調査では通常の保険診療以外の医療行為はなく、診療録（カルテ）に記載される内容についての調査のみとなります。

調査期間は当法人 研究機関の長による実施許可後～2027年3月31日までの予定です。該当データの利用開始は、2025年1月27日を予定しております。

3.研究に用いる試料・情報の種類

主なデータ項目は以下となります。

《情報》 病歴、年齢、身長、体重、腫瘍のサイズ、腫瘍の場所、副作用等の発生状況、手術時間、内視鏡室での滞在時間、麻酔や鎮静に使用した薬、血圧、心拍数、経皮的酸素飽和度、手術に伴う合併症、カルテ番号等