

研究協力をお願い

この度、当院において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科大学

内科学Ⅱ

記

研究課題名：胆膵系検査・処置後のせん妄に対する酸分泌抑制薬の影響の検討

研究の意義：

胆道や膵臓関連の病気に対し、入院して行う検査、処置は通常十分な鎮静化で行われます。加えて、高齢者に処置・検査を行うことも多いため、処置・検査後にせん妄という一種の意識精神障害がおこることがあります。せん妄とは注意力および思考力の低下、見当識障害、覚醒（意識）レベルの変動を特徴とし、通常は一過性で回復するものですが、胆道や膵臓に対する検査・処置後にはせん妄になる要素がたくさんあります。

一方で、胆道や膵臓に対する検査・処置時には胃や十二指腸を保護するために胃酸の分泌を抑制する薬（酸分泌抑制薬、ヒスタミン受容体阻害薬やプロトンポンプインヒビター（PPI）など）が用いられることが多いです。このうち、ヒスタミンは脳内における睡眠覚醒物質（睡眠と覚醒の周期を調節する物質）であり、ヒスタミン受容体の遮断は覚醒レベルの低下、つまり意識障害やせん妄などの病態をきたす可能性があることが指摘されています。

以上のような背景から、我々は胆道や膵臓に対する検査・処置時に H2（ヒスタミン 2）受容体拮抗薬を使用した群と PPI を使用した群で検査・処置後のせん妄の発生率が違う可能性があるのではないかと考え、その違いを検討することとしました。

研究の目的：

胆膵系検査・処置当日夜間のせん妄発生率を H2 受容体拮抗薬群と PPI 使用群とで比較することを目的としています。

研究の対象：

2015～2018 年に当院に入院して胆膵系検査・処置（内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査（ERCP）、超音波内視鏡検査（EUS）関連手技など）を行った症例。

研究の方法：

電子カルテ内にすでに保存してある以下の情報を用いて、せん妄の発生率や早期偶発症を調べます。

調べる情報：年齢、性別、病歴、嗜好歴、認知症の有無、服薬状況、BMI、パフォーマンスステータス、血液検査所見（CRP、Cre、eGRF）、処置内容、検査の早期偶発症。

集めた情報は個人が識別できないように新たに試験番号を各症例に割り付け、匿名化した上で取り扱います。また、本研究に関わる研究者しかログインできないようにパスワードを付けた上で大阪医科大学内科学 II 教室のパソコン内に保存します。個人情報管理者は、消化器内科の植野紗緒里です。

※ご自身の既存試料・情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の

申し出先までご連絡ください（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。申し出をされた場合は、当該研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

※対象者の方（その代理人）の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

※本研究にて取得しました情報は、当該研究に関わる者と個人情報の管理者（植野紗緒里）が利用いたします。

研 究 期 間：2019 年 9 月 1 日～2023 年 12 月 31 日

個人情報の内容およびその利用目的、開示等の求めに応じる手続き：

被験者の個人情報の取り扱いについては十分に注意を払い、論文投稿や学会発表等では個人が特定されないようにします。また、当該被験者より個人情報の開示の求めがあった場合はすみやかに開示を行います。

個人情報の取り扱いに関する相談窓口：大阪医科大学 内科学Ⅱ 西岡 伸

利益相反について：

本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

研究者名：

研究責任者 大阪医科大学 内科学Ⅱ 西岡 伸

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科大学

内科学Ⅱ

担当：西岡 伸

TEL 072-683-1221(代表) 内線 8232