

研究実施のお知らせ

2024年10月9日 ver.1.0

研究課題名

通常の経皮内視鏡的胃瘻造設術(PEG)が困難な症例に対する大腸内視鏡補助下 PEG の有用性に関する検討

研究の対象となる方

2012年4月～2024年3月に島根大学医学部附属病院にて、PEG 造設を試みた患者さま

研究の目的・意義

通常の方法での胃瘻造設が困難な症例に対する大腸内視鏡補助下での胃瘻造設の有用性を明らかにするための研究です。

本研究により、通常の方法での胃瘻造設が困難な患者さんにおいても、大腸内視鏡補助下での胃瘻造設が可能であることが明らかとなれば、開腹での胃瘻造設などの特殊な代替手段が不要となり、臨床的に意義のある研究結果になると考えています。

研究の方法

通常の方法での胃瘻造設が困難な患者さんに対して、大腸内視鏡を補助的に用いて胃瘻造設を行った患者さんを、過去の診療録から抽出して検討を行います。

次の項目について、電子カルテおよび内視鏡データベースシステムより収集します。

- 1) 基本情報（PEG 施行時の年齢、性別、基礎疾患、身長、体重、既往歴、アレルギー歴、3)を除く内服薬）
- 2) 血液検査項目（WBC、Hb、PLT、TP、ALB、AST、ALT、LDH、BUN、Cr、Na、K、CL、CRP）
- 3) 便通の状況、便秘薬常用の有無、抗血栓薬の内服薬の有無
- 4) 大腸内視鏡補助下 PEG 造設の成功・不成功
- 5) 大腸内視鏡補助下 PEG 造設成功に至った手技の工夫、不成功の原因
- 6) 胃瘻造設に伴う一般的な合併症：肺炎、出血（消化管出血、腹腔内出血）、瘻孔部感染、腹膜炎、鎮静剤使用に伴う合併症（血圧低下、心拍数低下、呼吸抑制）

この調査は過去の診療録の調査を行うものであり、研究によって個人の不利益や危険性が生じる可能性はありません。研究実施に関わる診療記録の情報を取り扱う際は、患者さんの個人情報保護に十分配慮いたします。学会や論文などで結果を公表する場合にも、患者さんを特定できる情報は使用しません。

また、研究対象者の識別は登録時に付与される登録番号によって行い、収集したデータは島根大学医学部内科学第二内の外部から容易にアクセスできない PC に保管

します。PC にはセキュリティを設定し、パスワードで使用可能な研究者を制限します。研究に関するデータ及び関連資料（研究に関する手続き資料を含む）は、研究結果の最終報告を行ってから 10 年間は保管し、その後保管の必要性がなくなった時点で研究対象者の識別が不可能な状態で廃棄（消去）します。

研究の期間

2024 年 11 月 26 日～2026 年 9 月まで

研究の公表

この研究から得られた結果は、医学関係の学会や医学雑誌などで公表します。その際にあなたのお名前など個人を識別できる情報を使用することはありません。

研究組織

この研究は次の機関が行います。

研究責任者：

島根大学医学部附属病院 消化器内科 川島 耕作

情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、随時受け付けておりますので、ご連絡ください。ただ研究期間内で、研究の中間解析・結果の公表を行う可能性もあり、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

研究責任者：

島根大学医学部附属病院 消化器内科 かわしま こうさく
川島 耕作

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話 0853-20-2190 FAX 0853-20-2187