

以下、本文-----

高齢者に対する内視鏡検査におけるミダゾラムとプロポフォールによる鎮静の比較に関する研究

1. 研究の対象

2020 年 11 月～2022 年 10 月に外来で上部消化管内視鏡検査を受けた、当時 80 歳以上の方。

2023 年 1 月～2022 年 10 月に外来で上部消化管内視鏡検査を受けた、当時 80 歳以上の方。

2. 研究の期間

研究倫理審査委員会承認後 ～ 2026 年 10 月 31 日

3. 研究目的および意義

当院においても鎮静を使用した上下部消化管内視鏡検査の頻度は増加してきている。鎮静では低酸素血症、血圧低下などの偶発症が発生する可能性があることから、鎮静下内視鏡の際には適切な観察・鎮静深度の維持が重要であるとともに、高齢者や併存疾患の多い患者における鎮静では偶発症に対する注意がより必要である。

現在、当院では外来鎮静ではプロポフォール、入院鎮静ではミダゾラムを主に用いている。

「内視鏡診療における鎮静に関するガイドライン（第 2 版）」において、上下部消化管内視鏡検査においてはベンゾジアゼピン系薬剤ではミダゾラムの使用が提案されている。プロポフォールについては、適切なモニタリング下で使用されれば偶発症は増加せず、回復、離床期間が短いことなどから有用とされているものの、その根拠となっている RCT、メタ解析の多くは海外からの報告となっている。さらに、高齢者に対するプロポフォールの有用性に関しては 80 歳以上の高齢者を対象とした RCT が ERCP の分野から報告されているのみである。

以上のような背景から、高齢者の上下部消化管内視鏡検査時のプロポフォールの安全性について検討する。

4. 研究の方法

当院で外来鎮静下上部消化管内視鏡検査を受けた 80 歳以上を対象に後ろ向きに症例を集める。カルテから意識消失までの時間、1 回投与での鎮静成功率、鎮静成功後の補

充投与回数、回復時間などを評価。また、血圧低下や SpO2 低下、検査後の悪心・嘔吐、頭痛といった有害事象についても調べる。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

病歴、内視鏡時のバイタルサイン、鎮静剤の使用量、追加量、検査時間、回復時間、有害事象の有無など

6. 研究組織

研究統括：深川 一史

研究データ解析：深川 一史、小野 敏嗣

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。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。しかしながら、すでに研究に使用されていた場合には、結果の削除など十分なご対応ができない場合がありますことをご了承ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：研究責任者

研究責任者：深川一史

〒173-0015 東京都板橋区栄町 35 番 2 号

東京都健康長寿医療センター

消化器・内視鏡科 深川一史

電話 03-3964-1141 （平日 9：00～17：00）

-----以上