

～ 研究に関するお知らせ ～

横浜医療センター消化器内科では、下記の研究を行います。

「内視鏡的逆行性胆管膵管造影（ERCP）を受けた高齢患者さんにおける 高齢者機能評価ツール Geriatric-8 の有用性を検討する後ろ向き観察研究」

この研究は、条件を満たす患者さん全員を対象といたします。情報等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ないので、最終ページに記載のお問い合わせ先までお申し出ください。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。

■ 研究の対象となる患者さん

2023年1月1日から2024年10月31日までに当院消化器内科で内視鏡的逆行性胆管膵管造影（ERCP）を受けた65歳以上の患者さん

■ 利用する試料・情報の種類

上記の対象期間中に、診療録に記録された診療情報を研究に使用させていただきます。使用に際しては「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則り、個人情報 は厳重に保護した状態で行います。

■ 研究の概要

ERCPは総胆管結石や、膵癌・胆管癌に対して行う内視鏡検査です。本邦は超高齢社会を迎えており、高齢の患者さんに対してERCPを行う機会が増えています。高齢の患者さんは、若い方と比べて脆弱で多様な患者背景が生じており、単純な年齢だけで評価するのは難しいです。そこで、老年医学の手法である高齢者機能評価を活用し、評価する必要があります。

当院では高齢患者さんの機能評価のために Geriatric-8 (G8) という簡易的なスクリーニングツールを使用しています。G8では①3か月以内の食事量の低下はあったか、②3か月以内に体重減少はあったか、③自力歩行可能か、④認知症はあるか、⑤BMIの値、⑥常用薬の数、⑦同年齢の人と比べて、ご自身の健康状態をどう思うか、⑧年齢、といった8つの項目からスコアリングします。満点は17点で、点数が低いほど脆弱性があると考えられています。

これまで、ERCPなど内視鏡検査や治療を行う患者さんに対してG8を用い、機能評価を行った研究はありませんでした。本研究では当院でのデータを検証し、G8の有用性を検討します。

- 研究の期間

倫理審査委員会承認日～2026年3月31日

- 研究の方法

2023年1月1日から2024年10月31日に当院でERCPを受けた65歳以上の患者さんを対象とします。

G8のスコアが高い患者さん（高G8群）とG8のスコアが低い患者さん（低G8群）の2群にわけ、入院中の死亡率、ERCP関連の有害事象、総ERCP時間、総ERCP回数、入院期間を統計学的に比較検討します。

そのほか、患者さんの背景として、年齢や性別、といったデータも集積します。

- 外部への情報等の提供、個人情報等の取り扱い

この研究で得られた情報は、あなたを特定できる情報（氏名、住所、電話番号等）は記載せず、本研究固有の症例番号（症例毎に採番）にて管理します。症例番号とカルテ患者ID等の対応表データを別途作成します。作成する対応表データはパスワード保護の上、研究責任者が厳重に管理します。

この研究の成績をまとめて学会発表や学術論文として公表されることもありますが、いずれの場合もあなたの名前等の個人的な情報は一切公表されません。また、この研究で得られたデータが、この研究の目的以外に使用されることはありません。

- 研究の資金源

本研究は、資金を要しない研究です。

- 利益相反に関する状況

本研究における、開示すべき利益相反は特にありません。

※ 臨床研究における利益相反とは

「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

■ 研究の実施体制

研究代表者：横浜医療センター 消化器内科 医長 鈴木雅人

研究分担者：横浜医療センター 消化器内科 医師 小田貴之

横浜医療センター 消化器内科 医師 友成悠邦

■ ご質問等について

本研究に関するご質問等がありましたら下記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できますのでお申し出下さい。

<お問い合わせ先>

独立行政法人国立病院機構横浜医療センター

消化器内科 医長 鈴木雅人

〒245-8575 横浜市戸塚区原宿 3-60-2

電話 045(851)2621 (代表) ※平日 9:00~17:00