

研究課題名	内視鏡的逆行性胆管膵管造影における Target controlled infusion を用いたプロポフォール鎮静法の有用性と安全性
研究の意義・目的	<p>内視鏡的逆行性胆管膵管造影（Endoscopic retrograde cholangiopancreatography :ERCP）は様々な胆道膵疾患の診断、治療に広く行われています。ERCPでは通常の内視鏡検査に比べて、偶発症の頻度が高く、かつ長時間にわたる場合があり、安全かつ安定した鎮静下で治療を遂行する必要があります。一般的にベンゾジアゼピン系による鎮静（従来法）が用いられますが、脱抑制による体動で処置継続が困難となる症例があります。内視鏡的粘膜下層剥離術において従来法に対するプロポフォール鎮静法の有用性が報告され、ERCPにおいてもプロポフォールのボラス投与や、高齢者を対照とした単群の Target controlled infusion (TCI) を用いたプロポフォール鎮静法が有用と報告されています。しかしながら、従来法と TCI を用いたプロポフォール鎮静法を比較した検討はありません。われわれは TCI を用いたプロポフォール鎮静法と従来法を比較することで ERCP における至適な鎮静法を明らかにすることを目的としました。</p>
研究を行う期間	機関の長の実施の許可日 ~ 2027年3月31日
研究協力を お願いしたい方 (対象者)	2019年1月1日~2021年12月31日の間に、大阪公立(市立)大学医学部附属病院で胆道膵疾患に対して初めて ERCP を施行された患者さんが対象になります。ただし、他院で同様の治療歴があっても、当院で初めて治療を受けた患者さんも対象になります。
協力をお願いしたい 内容と研究に使わせて いただく試料・情報 等の項目	<p>診療の過程で得られた下記項目を本研究に使用させてください。</p> <p>診療情報：年齢、性別、身長、体重、BMI、ASA-PS、既往歴、内服歴、上部消化管手術歴および術式</p> <p>治療情報：診断、乳頭所見、術者、検査・治療目的、術前の乳頭処置の有無、ダブルバルーン内視鏡併用の有無、術中偶発症（出血、穿孔）、術後偶発症（膵炎、胆管炎、胆嚢炎、出血、穿孔、肺炎、高AMY血症）、カニューレーション時間、全検査時間、術中乳頭処置の有無、ステント留置の有無</p> <p>麻酔情報：麻酔の種類（ミダゾラム、プロポフォール）、麻酔導入時間、麻酔総投与量、プロポフォールの目標血中濃度（最大値）、ペンタゾシンの総投与量、鎮静不良の有無、術前のバイタルサイン（血圧、心拍数、SpO₂）、麻酔関連の副作用（低血圧：sBP<90mmHg、徐脈：HR<50/bpm、低酸素：SpO₂<94%（酸素 2L 投与下）、追加麻酔薬の有無</p>
試料・情報の 提供を行う機関の 名称及びその長の 氏名 (提供元について)	該当しません。
提供する試料・ 情報の取得の方法	該当しません。
提供する試料・ 情報を用いる研究に	該当しません。

係る研究責任者	
試料・情報を利用する者の範囲	この研究は大阪公立大学医学部附属病院消化器内科のみで行います。
試料・情報の管理について責任を有する者の研究機関の名称	公立大学法人大阪、大阪公立大学医学部附属病院
本研究の利益相反	利益相反の状況については研究者等が利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。 本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
研究に協力をしたくない場合	下記に連絡することでいつでも本研究への協力を拒否することができます。また、研究への協力を断っても、診療に関する不利益等を受けることはありません。
連絡先	大阪公立大学大学院医学研究科 消化器内科学 (担当者氏名) 丸山 紘嗣 電話番号：(06) 6645-3811 メールアドレス： hiromaruyama99@gmail.com