

研究課題名	高齢者の食道扁平上皮癌 ESD に対する TCI/BIS 併用プロポフォールによる鎮静法の有用性
研究の意義・目的	表在型食道癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)は、高い根治性を有する低侵襲治療として、広く普及しています。これまでに食道扁平上皮癌に対する ESD における target controlled infusion(TCI)/ Bispectral index(BIS)併用のプロポフォールによる鎮静法の有用性を報告してきました。麻酔の偶発症としては、血圧低下、徐脈、低酸素血症、治療の偶発症としては、出血、穿孔、誤嚥性肺炎などがあります。近年、高齢者に対して ESD を施行する機会が増加していますが、高齢者では併存疾患が多く、麻酔に伴う偶発症が懸念されています。しかしながら、食道 ESD のプロポフォールによる鎮静法の有用性を検討した報告はほとんどありません。そこで、高齢者の食道扁平上皮癌 ESD に対する TCI/BIS 併用プロポフォールによる鎮静法の有用性を明らかにすることを目的としました。
研究を行う期間	承認後～2027年3月31日
研究協力をお願いしたい方(対象者)	2015年4月1日～2021年4月30日までの間に、大阪市立大学医学部附属病院で食道扁平上皮癌に対して TCI/BIS 併用プロポフォール+塩酸ペチジンによる静脈麻酔下に ESD を施行した症例 ESD を施行された患者さんが対象となります。
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	診療の過程で得られた下記項目を本研究に使用させていただきます。 診療情報等：年齢、性別、身重、体重、BMI、APA-PS、既往歴、抗血栓薬、飲酒歴、喫煙歴、病変情報：存在部位、肉眼型、病変径、周在性、組織型、深達度、切除断端、麻酔時間、麻酔偶発症（低血圧:BP<90 mmHg、低酸素血症:SpO ₂ <94%、徐脈:PR<50 /min)、プロポフォールの目標血中濃度（最大値）、プロポフォールの平均流量、プロポフォールの総投与量、塩酸ペチジンの総投与量、鎮静不良による治療中断、治療時間、治療偶発症（穿孔、誤嚥性肺炎）、治療完遂、術者、トラクション法、オーバーチューブの使用
試料・情報の他機関への提供	この研究は大阪市立大学医学部附属病院消化器内科のみで行い、他の機関に試料・情報は提供いたしません。
この研究を行っている共同研究機関	この研究は大阪市立大学医学部附属病院消化器内科のみで行います。
試料・情報を管理する責任者	大阪市立大学大学院医学研究科 消化器内科学 研究責任者 大南雅揮
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	大阪市立大学大学院医学研究科 消化器内科学 (担当者氏名) 大南雅揮 電話番号：(06) 6645-3811 メールアドレス：ominami@med.osaka-cu.ac.jp

