

# 研究協力をお願い

昭和医科大学江東豊洲病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

内視鏡検査・処置におけるレミマゾラムを用いた鎮静に対する後ろ向き観察研究

## 1. 研究の対象および研究対象期間

2026年3月1日から2031年3月31日の間に昭和医科大学江東豊洲病院でレミマゾラムを用いて内視鏡検査・治療を受けた患者さん

## 2. 研究目的・方法

内視鏡検査・処置では、適切かつ安定した鎮静を維持することが検査の安全性につながります。しかしながら、時に内視鏡処置や消化管内圧測定やpH測定といった特殊な内視鏡検査は侵襲性が高く、処置時間も延長しやすいため、麻酔に関連する副作用の発生率が高くなります。これまで、当院ではプロポフォールおよびミダゾラムを併用した鎮静を行ってきましたが、それぞれに限界が存在します。

プロポフォールは迅速な導入と覚醒、深鎮静の維持が可能である一方、低血圧および低酸素血症の頻度が高く、特に高齢者や併存症例において安全域が狭いことが問題となります。

次にミダゾラムは投与経験が豊富な薬剤であるが、覚醒が遅延しやすく、回復室の回転率を大きく阻害します。特に長時間に及んだ内視鏡処置では蓄積性による脱抑制、動作亢進が問題となり、処置の安全性・再現性を十分に担保できなくなります。

これに対し、レミマゾラムは迅速導入・迅速覚醒・循環動態安定性に優れ、拮抗薬フルマゼニルで可逆的管理が可能である点から、内視鏡鎮静領域で世界的に急速に使用が拡大しています。日本国内でレミマゾラムは2020年8月から市販されていましたが、当初は手術など全身麻酔用途が主でした。2025年6月に消化器内視鏡診療時鎮静の適応が追加され、これにより内視鏡鎮静として保険適用されるようになりました。

レミマゾラムの投与自体は保険承認されており、鎮静の有効性と安全性も評価されています。

そこで、レミマゾラムによる、検査・処置に加えた、処置後の内視鏡室や病棟運用、患者さんの満足度を評価することで、より有効な内視鏡鎮静につながる可能性があります。

## 3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2032年3月31日まで

#### 4. 研究に用いる試料・情報の種類

内視鏡検査・治療を受けた患者さんの臨床記録から、患者背景(性別、年齢、診断名)、身体所見(身長、体重、BMI)、血液検査所見(白血球、赤血球、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板、アルブミン、総ビリルビン、AIP、AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GTP、LDH、Amy、BUN、Cre、CRP)、画像検査所見(CT、MRI、X線透視)、検査治療内容(内視鏡検査の種類、観血的処置の有無)、患者満足度(全内視鏡検査で実施しているアンケート調査です。すでに実施されているアンケート結果を用いた既存情報収集ですので、別途回答が必要なものではありません。)、麻酔回復までの時間、内視鏡室退室までの時間、病棟安静解除までの時間、検査後の自宅や病棟での副作用を調査対象とします。

#### 5. 外部への試料・情報の提供

該当いたしません

#### 6. 研究組織

研究責任者	昭和医科大学江東豊洲病院消化器センター	牛尾 純
研究分担者	昭和医科大学江東豊洲病院消化器センター	田邊 万葉
	昭和医科大学江東豊洲病院消化器センター	川崎 佑輝

#### 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ください。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ください。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者としませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和医科大学江東豊洲病院消化器センター 氏名：牛尾 純

住所：東京都江東区豊洲 5-1-38 電話番号：03-6204-6000