

「情報公開文書」

単機関研究用

下記臨床研究は「東海大学医学部臨床研究審査委員会」の承認および研究機関の長の許可を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は、下記お問い合わせ先までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、そのお申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。なお、同意の有無が今後の治療等に影響することはありません。

筋萎縮性側索硬化症における CT ガイド下経皮的胃瘻造設術施行例の 背景と安全性についての検討

1. 研究の対象

2018年1月1日から2023年9月30日までに東海大学医学部附属病院脳神経内科で筋萎縮性側索硬化症（ALS）の診断で入院治療を受けた方

2. 研究実施期間

実施許可日から2027年3月31日

25~117

3. 研究目的・方法

【目的】ALSにて病初期の体重減少の程度と体重減少速度は独立した予後予測因子であり、適切な栄養療法が予後に関連します。国内のALS診療ガイドライン2023において経口摂取が困難となった際、特に誤嚥のリスクがある場合には早期の経管栄養導入が推奨されていますが、一方で胃カメラをもちいた胃瘻の造設術(PEG)は努力肺活量が50%以上の時期に行うことが推奨され、造設中から後にかけての呼吸機能増悪が危惧され、早期死亡リスクとして挙げられます。海外ではCT画像を用いた胃瘻造設方法が報告されていますが日本では普及に至っていません。近年、当院ではPEG施行困難なALS症例に対して同様にCTで位置を確認した上での胃瘻造設(PG)を行っており、導入例の背景と安全性につき今回検討を行います。

【方法】2018年1月1日から2024年9月30日までに東海大学医学部附属病院脳神経内科でALSの診断で入院治療を受けた方を対象とします。胃瘻造設施行理由、胃瘻造設方法(内視鏡下、CTガイド下)、胃瘻造設困難もしくは行わなかった場合の理由(代替手段としての経鼻胃管留

置や中心静脈カテーテル管理の有無)、病型、重症度スコア(ALS 機能評価スケール改訂版; ALSFRS-R スコア)、栄養状態(BMI、Alb)、努力肺活量(%FVC)、胃瘻造設後の合併症の有無(誤嚥性肺炎、尿路感染症、皮膚感染症)、転帰を調べて胃瘻造設後の誤嚥性肺炎合併の割合(内視鏡下とCTガイド下の比較)や人工呼吸器導入までの期間を比較します。

この研究に使用する情報として、診療情報から項目4に記載する情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。研究で得られた結果等の取扱い：学会や論文で発表する際にも、個人情報厳守します。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：胃瘻造設施行理由、胃瘻造設方法(内視鏡下、CTガイド下)、胃瘻造設困難もしくは行わなかった場合の理由(代替手段としての経鼻胃管留置やCVポート造設の有無)、病型、重症度スコア(ALS 機能評価スケール改訂版; ALSFRS-R スコア)、栄養状態(BMI、Alb)、努力肺活量(%FVC)、胃瘻造設後の合併症の有無(誤嚥性肺炎、尿路感染症、皮膚感染症)、転帰

5. 情報の提供先・提供方法

特記事項はありません

6. 利益相反に関する事項

この研究は、特定企業等からの資金提供はないため開示すべき利益相反はありません。

7. お問い合わせ先

東海大学医学部付属病院 (電話：代表 0463-93-1121 内線：5327)

研究責任者 脳神経内科 水間 敦士

問い合わせ担当者 脳神経内科 水間 敦士