

臨床研究 「糖尿病患者における胃内視鏡検査時の胃内食物残渣の観察研究」

実施計画書 第 1.0 版

研究責任者：岡山済生会総合病院
内視鏡センター 看護部 安部 好法
作成日：第 1.0 版 2024 年 8 月 28 日

(1) 研究の目的及び意義

血糖値を改善し体重を減少させるインクレチン関連薬として、2010 年以降に GLP-1 (glucagon-like peptide-1) 受容体作動薬、2023 年から GIP (glucose-dependent insulintropic polypeptide) / GLP-1 受容体作動薬が投与可能となった。さらに 2023 年にはセマグルチドが糖尿病の有無にかかわらず肥満症治療薬として保険適応となり、今後インクレチン関連薬使用者の増加が見込まれる。一方、GLP-1 には胃蠕動運動抑制作用があり、胃内視鏡検査や全身麻酔の際には腹部超音波検査で胃内残渣を確認するなどの対応策が欧米では議論されているが、日本では十分には検討されていない。インスリンとの合剤も投与されており、単に休薬すればよいわけではない。また、胃内食物残渣の程度を評価する指標も定まっていない。そこで当院にて上部消化管内視鏡検査を行った糖尿病患者の治療内容、胃内食物残渣の有無を診療録から後ろ向きに解析し、インクレチン関連薬投与患者における胃内食物残渣の実態を見る観察研究を計画した。

(2) 研究の科学的合理性の根拠

この研究によって得られた知見により、糖尿病患者に対して上部消化管内視鏡検査を行う際の対処法や食物残渣の量の評価基準を検討する際の資料となると予測される。

(3) 方法

3-1) 研究デザイン

本研究は当院単独の後ろ向きの観察研究として行う。

3-2) 研究対象及び選定方針

以下の選択基準をすべて満たし、除外基準に合致しない患者を研究対象者とする。

〈選択基準〉

2023 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日の間に岡山済生会総合病院にて上部消化管内視鏡検査を受けた糖尿病患者。

〈除外基準〉

内視鏡検査より前に、食道・胃・十二指腸に対する外科手術を受けた患者。

3-3) 研究方法

上記の条件に当てはまる患者を研究対象者として登録し、下記の診療情報を診療録より取得する。これらはすべて日常診療で実施される項目であり、追加の検査等を必要としない。

- ① 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、病歴）
- ② 臨床症状（なし、嘔気、嘔吐、腹部膨満感、上腹部痛）
- ③ 血液所見（血糖、HbA1c、赤血球数、白血球数・分画、AST、ALT、総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、クレアチニン、尿素、Na、K、Ca、Cl）
- ④ 内視鏡検査所見（胃内食物残渣等）
- ⑤ 治療（投与薬剤等）
- ⑥ 検査後の臨床経過

3-4) 中止基準及び中止時の対応

以下の場合には、研究を中止する。

- ① 研究対象者から同意の撤回があった場合
- ② 本研究全体が中止された場合
- ③ その他の理由により、研究責任者が研究の中止が適当と判断した場合

研究者は、上記の理由で個々の研究対象者について研究継続が不可能となった場合には、当該研究対象者についての研究を中止する。その際は、必要に応じて中止の理由を研究対象者に説明する。

3-5) 評価

主要評価項目：糖尿病患者の胃内視鏡検査時における胃内食物残渣について探索的に評価（中央値の算出、比較、相関等）を行う。

副次的評価項目：検査前の自覚症状、検査後の誤嚥等の合併症。血糖コントロールの増悪。

(4) 研究対象となる治療等

該当しない

(5) 予定症例数及び根拠

約 600 例

1ヶ月あたりの上部消化管内視鏡検査実施者は約 500 名で、そのうち 1 割が糖尿病であると仮定して設定した。

(6)研究期間

岡山済生会総合病院 倫理審査委員会承認日 ～ 2025年3月31日

(7)インフォームド・コンセントを受ける手続き

本研究は、後ろ向きに過去の症例を調査するため全ての対象者に直接同意を得ることが困難である。よって、委員会にて承認の得られた実施計画書を当院ホームページ上 (http://www.okayamasaiseikai.or.jp/examination/clinical_research-2/) に掲載し情報公開を行い、広く研究についての情報を周知する。倫理審査委員会承認日から2024年12月31日の間に研究対象者本人あるいはその代理人（配偶者、父母、兄弟姉妹、子、孫、祖父母、親族等）から本研究の対象となることを希望しない旨の申し出があった場合は、直ちに当該研究対象者の試料等及び診療情報を解析対象から除外し、本研究に使用しないこととする。

(8)代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き

該当しない。

(9)インフォームド・アセントを得る手続き

該当しない。

(10)データの集計方法、解析方法

解析ソフトを用いて、評価項目をもとに収集情報の中央値の算出、比較、図示、相関係数の算出を行う。2群間の比較はカイ2乗検定、t検定もしくはFisherの直接確率法を用いて行い、 $p < 0.05$ を統計的有意差ありと判断する。

(11)研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに負担とリスクを最小化する対策

11-1)負担及びリスク

研究対象者の既存の診療情報を用いる研究であり、新たな試料及び情報の取得に伴う身体的不利益は生じない。そのため、本研究に起因する健康被害の発生はない。また、経済的・時間的負担も発生しない。

11-2)利益

研究対象者に直接の利益は生じないが、研究成果により将来、医療の進歩に貢献できる。なお、研究対象者への謝金の提供は行わない。

(12)有害事象への対応、補償の有無

本研究は日常診療を行った研究対象者からの情報を利用するものである。また、情報の採取に侵襲性を

有していない。従って本研究に伴う研究対象者への有害事象は発生しないと考えられるため、対応策及び補償は準備しない。

(13) 研究対象者に対する研究終了（観察期間終了）後の対応

該当しない

(14) 個人情報の取り扱い

研究者は「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守する。また、研究対象者のプライバシーおよび個人情報の保護に十分配慮する。研究で得られたデータは本研究の目的以外には使用しない。

診療情報の取得、解析の際には、患者氏名、生年月日、カルテ番号、住所、電話番号は消去し、代替する症例番号を割り当てどの研究対象者か直ちに判別できないよう加工した状態で行う。症例番号と氏名・カルテ ID を連結する対応表ファイルにはパスワードを設定し漏洩しないように研究責任者の責任の下、厳重に管理する。

(15) 記録の保管

本研究により得られた情報は、研究の中止あるいは終了後 5 年を経過した日または研究結果が最終公表された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日まで保管する。保管については、研究責任者の責任の下、施錠できる部屋、パスワードをかけたパソコン及びファイル等にて適切に行う。保管期間終了後は復元できない形でデータの削除を行う。電子情報は完全に削除し、紙資料はシュレッダー等にて裁断し廃棄する。また、本研究の実施に関わる文書（申請書控え、結果通知書、研究ノート等）についても上記と同様に保管し、保管期間終了後は復元できない形で破棄する。

(16) 研究の資金源、利益相反

本研究にて発生する経費はない。また、報告すべき企業等との利益相反の問題はない。また、別途提出する研究責任者の利益相反状況申告書により院長及び倫理審査委員会の承認を受けることで研究実施についての公平性を保つ。

(17) 研究情報、結果の公開

研究対象者より希望があった場合には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で、この研究の計画及び方法に関する資料を提供する。研究終了後には学会、論文投稿にて結果の公表を行う予定である。なお、その際にも研究対象者を特定できる情報は公開しない。この研究における個人情報の開示は、研究対象者が希望した場合にのみ行う。

(18) 研究実施に伴う重要な知見が得られる場合に関する研究結果の取扱い

該当しない

(19) 委託業務内容及び委託先

該当しない

(20) 本研究で得られた試料・情報を将来の研究に用いる可能性

本研究で得られた情報を別研究にて利用することが有益であると研究責任者が判断した場合は、研究情報を二次利用する可能性がある。その際には改めて研究計画書を作成し、倫理審査委員会の承認を受ける。

(21) モニタリング及び監査の実施体制及び実施手順

本研究ではモニタリング、監査は実施しない。

(22) 研究の変更、実施状況報告、中止、終了

変更時：本研究の計画書の変更を行う際は、あらかじめ院長及び倫理審査委員会に申請を行い、承認を得る。

終了時：研究の終了時には院長及び倫理審査委員会に報告書を提出する。

中止時：予定症例数の確保が困難と判断した際、院長又は倫理審査委員会より中止の指示があった際には、研究責任者は研究の中止、中断を検討する。中止、中断を決定した際には院長及び倫理審査委員会に報告書を提出する。

(23) 他機関への試料・情報の提供、又は授受

該当しない

(24) 公的データベースへの登録

介入研究ではないため登録しない。

(25) 研究実施体制

実施場所：岡山済生会総合病院及び岡山済生会外来センター病院

責任者：岡山済生会総合病院 内視鏡センター 看護師 安部 好法

分担者：岡山済生会総合病院 内視鏡センター 看護師 井元 万奈夫

岡山済生会総合病院 副院長 那須 淳一郎

岡山済生会総合病院 内科 診療部長 原田 馨太

岡山済生会総合病院 内科 診療部長 吉岡 正雄

研究事務局：岡山済生会総合病院 内視鏡センター

TEL (大代表) (086)-252-2211

(26) 相談等への対応

以下にて、研究対象者及びその関係者からの相談を受け付ける。

岡山済生会総合病院

〒700-8511 岡山市北区国体町2番25号

内視鏡センター 安部 好法 tel : (大代表) (086)-252-2211

(27) 参考資料

1. 須田里香、馬場園哲也：生理活性物質の新知見 生理活性物質としてのインクレチンから糖尿病治療薬としてのインクレチン関連薬の開発。東京女子医科大学雑誌 2024;94(2)27-34.
2. 中川淳：【神経消化器病学の進歩】内分泌ペプチドと消化器の生理 インクレチン(GLP-1)と胃排泄。医学のあゆみ 2011;238(10):1002-1007
3. Kobori T, *et al*: Association of flucagon-like peptide-1 receptor agonist treatment with gastric residue in an esophagogastroduodenoscopy. *J Diabetes Investig.* 2023 Jun; 14(6):767-773.
4. Hashash JG, *et al*: AGA Reapid Clinical Practice Update on the Management of Patients Taking GLP-1 Receptor Agonists Prior to Endoscopy: Communication. *Clin Gastroenterol Hepatol.* 2024;22(4):705-707
5. Joshi GP, *et al*: American Society of Anesthesiologists Consensus-Based Guidance on Preoperative Management of Patients (Adults and Children) on Glucagon-Like Peptide-1 (GLP-1) Receptor Agonists.
[https://www.asahq.org/about-asa/newsroom/news-releases/2023/06/american-society-of-anesthesiologists-consensus-based-guidance-on-preoperative\(2023\)](https://www.asahq.org/about-asa/newsroom/news-releases/2023/06/american-society-of-anesthesiologists-consensus-based-guidance-on-preoperative(2023)), Accessed 16th Aug 2024.
6. AASLD/ACG/AGA/ASGE/NASPGHAN Multisociety Statement. No data to support stopping GLP-1 agonists prior to elective endoscopy.
<https://gastro.org/news/gi-multi-society-statement-regarding-glp-1-agonists-and-endoscopy/> (2023), Accessed 16th Aug 2024