

**「PEG 施行例と非施行例における生命予後の検討」へのご協力をお願い  
—2020 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日の期間に当院で PEG(経皮内視鏡的  
胃瘻造設術)について情報提供を行った患者さんご本人またはご家族の方へ—  
【通常診療で得られた情報を用いた調査研究について】**

高崎総合医療センター消化器内科では、以下の臨床研究を実施しております。

本研究では、通常の診療で得られた情報を使用させていただきます。

内容をご確認のうえ、ご不明な点がございましたら、どうぞお気軽にお問い合わせください。

## 1. 研究の概要

### 【研究の背景】

当院では、食事を口から摂ることが難しくなった患者さんに対して、胃に直接栄養を送る方法である PEG(経皮内視鏡的胃瘻造設術)を年間約 50 例ほど行っています。しかし、PEG について医師から説明を受けた後、患者さんご本人やご家族の希望により、PEG を行わずに経鼻胃管(鼻から胃へ管を通す方法)を続けるケースもあります。

PEG は長期的な栄養管理の方法として広く使われていますが、PEG を行うかどうかは患者さんのその後の体調や寿命にどのような影響を与えるかについては、まだ十分にわかっていません。患者さんやご家族が納得して治療方針を選べるようにするためには、医学的な情報を正しく伝えることが大切です。

### 【研究の意義・目的】

この研究では、PEG について説明を受けた患者さんの診療記録をもとに、PEG を行った方と行わなかった方の生命予後(どれくらいの期間生きられたか)を比較します。これにより、PEG を選択するかどうかは患者さんの体調や寿命にどのような影響を与えるかを明らかにし、今後の治療選択の参考にすることを目的としています。

また、医学的な理由だけでなく、患者さんやご家族の価値観や希望を尊重した治療選択が重要であることを確認し、より良い意思決定支援の方法を考えることもこの研究の目的です。将来的には、医師や看護師、栄養士など多職種が協力して、患者さん一人ひとりに合った栄養管理体制を整えることにつなげたいと考えています。

## 2. 研究の方法

本研究は、高崎総合医療センター倫理委員会の審査を受け、病院長の承認を得たうえで実施されます。

### 【研究期間】

研究の実施期間は以下のとおりです。

研究機関長の許可日～ 2026 年 3 月 31 日

### 【対象調査期間】

調査対象となる診療データの期間は以下のとおりです。

2020 年 1 月 1 日 ～ 2020 年 12 月 31 日

### 【調査方法】

この研究では、2020 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日の間に、当院で PEG(経皮内視鏡的胃瘻造設術)について医師から説明を受けた患者さんを対象とします。そのうち、進行したがんの診断がある方を除き、少なくとも 1 ヶ月以上の経過観察ができた方の診療記録をもとに調査を行います。

対象となる患者さんの情報は、当院の電子カルテの検索機能を使って、「PEG」または「胃瘻」という言葉が記録されている方を抽出します。

PEG を行った方と行わなかった方(経鼻胃管を継続した方)に分けて、それぞれの背景や生命予後を比較し、PEG の選択が患者さんの体調や寿命にどのような影響を与えるかを調べます。

## 3. 使用する情報

本研究では、以下の情報を使用します。これらはすべて、通常の診療の中で得られたものです。新たな検査や処置は行いません。

### 【使用する情報】

以下のような診療情報を使用します。

- ☐ 基本属性:性別、年齢、体格(BMI)
- ☐ 検査データ:血中アルブミン値、CRP 値
- ☐ 生活状況:寝たきり状態、身体拘束の有無
- ☐ 疾患名:主疾患の診断名
- ☐ 栄養ルート:PEG 施行の有無、経鼻胃管の継続
- ☐ 予後情報:生存期間

## 4. 個人情報の保護

本研究では、患者さんの大切な個人情報を適切に保護するため、以下のような対策を講じます。

### 【匿名化の実施】

使用する情報は、個人が特定されないように匿名化(氏名や生年月日などの個人情報を削除・置換する処理)を行います。

**【対応表の管理】**

匿名化された情報と個人情報とを結びつける「対応表」は、高崎総合医療センターの研究責任者が厳重に保管・管理し、研究に関係のない第三者が閲覧することはありません。

**【情報の利用範囲】**

収集した情報は、本研究の目的に限って使用されます。研究以外の目的で使用されることはありません。

**【成果の公表】**

研究の成果は、学会や科学専門誌などで発表されることがありますが、氏名などの個人を特定できる情報が公表されることは一切ありません。

通常の診療で得られたデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

## 5. 利用する者の範囲

本研究で使用する情報および試料は、以下の者に限って利用されます。

- 本研究に直接関与する研究責任者および研究分担者
- 高崎総合医療センターの倫理審査委員会の委員

これらの者は、すべて個人情報保護に関する法令および規定を遵守し、適切な管理のもとで情報を取り扱います。

## 6. 利益相反と資金源

本研究は、以下の資金源により実施されており、研究に関わる者の利益相反についても適切に管理されています。

**【研究費の出所】**

本研究は、高崎総合医療センター消化器内科の研究費を用いて実施されます。

**【企業・団体からの支援の有無】**

本研究は、特定の企業や団体からの資金提供や物品提供などの支援を受けていません。

**【利益相反の有無】**

研究に関わる者が、研究結果に影響を及ぼすような経済的利益や利害関係(利益相反)を有していません。

## 7. 問い合わせ先・オプトアウトの方法

本研究に関してご不明な点やご質問がある場合は、下記の連絡先までお気軽にお問い合わせください。

また、本研究での情報の使用に同意されない場合は、いつでもご連絡いただければ、情報の使用を中止いたします。ご連絡がない場合は、研究への参加に同意いただいたものとみなし

ます。

なお、同意されない場合でも、今後の診療に不利益が生じることは一切ありません。

**【問い合わせ・連絡先】**

高崎総合医療センター 消化器内科

担当者職名・氏名:内科系診療部長 長沼 篤

電話番号:027-322-5901(代表)

FAX 番号:027-327-1826(代表)

**【研究計画書の閲覧について】**

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書や関連資料を閲覧することが可能です。閲覧をご希望の方は、上記の連絡先までお申し出ください。