

当院患者様への情報公開用文書（ホームページ掲示用 周知文書）

2025 年 4 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までの間に

当院で鎮静下消化管内視鏡検査（胃カメラ ・ 大腸カメラ）を受けられた方へ

臨床研究 「鎮静下内視鏡検査後の Modified Aldrete スコアを用いた

帰宅判断基準の有効性と安全性の検討」についてのご説明

研究機関名 札幌清田病院
研究機関長 病院長 山内 尚文

研究責任者 消化器内科 早坂 尚貴
研究協力者 看護部 占部 志乃
研究協力者 看護部 北島 一美
研究協力者 看護部 斎藤 麻里
研究協力者 看護部 中山 望弥
研究協力者 看護部 西野 実花
研究協力者 看護部 矢野 史恵
研究協力者 消化器内科 小野山 直輝
研究協力者 消化器内科 松野 鉄平
研究協力者 消化器内科 青島 裕子
研究協力者 放射線課 田中 智幸

1. 研究の概要

近年、苦痛の少ない内視鏡検査が求められ、鎮静剤を使用して検査を受ける患者が増加しています。鎮静剤を使用した場合、自宅へ帰る途中や帰宅後に転倒したり、血圧や脈拍数などの変化が起こる危険性が高まることから、帰宅可能かどうかの判定を適切に行う必要があります。日本内視鏡技師学会内視鏡安全委員会が行った 655 施設を対象としたアンケート調査でも半数以上の施設で統一した覚醒判定基準がないことが判明しています。

現在、当院内視鏡室では、看護師個々の感覚に頼らずスタッフ全体で統一した基準に基づいて判断ができるよう、手術後の患者の回復状態を評価し、回復室から病棟または自宅への退室判断を行うために使用される Modified Aldrete スコアという指標を用いていますが、内視鏡検査の鎮静後に関しても安全かつ的確に運用できるかは明確になっていません。

そこで、当院で実際に Modified Aldrete スコアを用いて帰宅判断をした患者様の感想や経過について調査し、スコアの有用性を検証することにしました。

1) 研究の目的

当院で鎮静下消化管内視鏡検査を受けた患者様に対して、検査後に Modified Aldrete スコアを使用して帰宅可否の判断をすることの有効性と安全性を検討することです。

2) 研究の意義、医学上の貢献

Modified Aldrete スコアの有用性や安全性、問題点を明らかにすることで、今後の鎮静下消化管内視鏡検査がより安全に行えることとなり、今後検査を受けられる患者様の健康に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2025 年 4 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までの間に、当院で鎮静下消化管内視鏡検査（胃カメラ・大腸カメラ）を受けた患者様を対象としています。また、少数例の予定ですが、比較対象として鎮静剤投与をせずに検査を受けた患者様にもアンケート調査を行います。

2) 研究期間

研究承認日(2025 年 4 月 1 日)より 2026 年 3 月 31 日まで。

3) 予定症例数

2025 年 7 月時点で約 600 人を予定しています。

4) 研究方法

2025 年 4 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までの間に、当院で鎮静下消化管内視鏡検査を受けた患者様の下記診療情報を用いて、Modified Aldrete スコアの有効性や安全性の分析を行います。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、当院のカルテに記載されている情報のなかから以下の項目を抽出し使用させていただきますが、氏名・生年月日などの患者様の特定につながる情報は削除し使用します。また、患者様の情報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。

- ・身体所見（身長、体重、血圧、脈拍、体温など）
- ・腎機能や肝機能、貧血の有無などの血液検査所見
- ・検査中に使用した薬剤の情報
- ・内視鏡検査・治療の内容
- ・予後情報（検査後のけが・事故などの有無）

7) 情報の保存、二次使用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、札幌清田病院消化器内科で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワードなどで管理・制御されたコンピュータに保存します。

なお、保存した資料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

8) 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌清田病院 消化器内科 早坂 尚貴

9) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日など患者様個人を特定できるデータをわからない形にして学会や論文で発表しますので、ご了承ください。

10) 研究に関する問い合わせなど

この研究にご質問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。また、患者様の臨床情報が研究に使用されることについて、患者様ご本人もしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2031 年 3 月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出を頂いた時点で研究に用いないように手続きをしますので、以後はこの研究に用いられることはありません。

ただし、この場合でもその後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様の不利益が生じることはありません。ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎており、患者様を特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果から患者様に関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承ください。

札幌清田病院 消化器内科 早坂 尚貴

TEL 011-883-6111