

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 10 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 「当院における鎮静下消化管内視鏡検査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 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

1. 研究の概要

近年、苦痛の少ない内視鏡検査が求められるようになり、鎮静剤を使用して検査を受ける患者様が増加しています。当院では全内視鏡検査の約半数が鎮静剤を使用している状況です。

鎮静剤を使用した場合、検査中に血圧や血液中の酸素濃度に変化が生じたり、自宅へ帰る途中や帰宅後に転倒などの事故が起こる危険性もあります。また、使用可能な鎮静剤も複数あり、それぞれの効果・安全性の比較や使い分けについては明らかになっていません。

そこで、当院で鎮静剤を使用して内視鏡検査を受けた患者様を対象に、鎮静剤の有効性や検査中・検査後の安全性について調査・検討することにしました。

1) 研究の目的

当院の消化管内視鏡検査で使用した鎮静剤の有効性や安全性を評価・検討することです。

2) 研究の意義、医学上の貢献

各薬剤を使用した患者様の疾患背景、検査中・検査後の経過を解

析することで、今後より安全で有効な鎮静下内視鏡検査を行うことができると考えています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2025 年 4 月 1 日から 2025 年 10 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も対象としています。

2) 研究期間

研究承認日(2025 年 10 月 31 日)より 2026 年 10 月 31 日まで。

3) 予定症例数

約 600 人

4) 研究方法

2025 年 4 月 1 日から 2025 年 10 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、鎮静薬の有効性や検査の安全性を分析します。

5) 使用する情報

この研究に使用するののは、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）
- ・ 当院で行った研究「鎮静下消化管内視鏡検査後の 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」で使用したアンケート結果

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 10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に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