

2024 年 10 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日の間に札幌共立五輪橋病院にて大腸内視鏡検査を受けられた方へ

「大腸内視鏡検査における前処置の安全性および有効性に関する後方視的研究」へ
ご協力をお願い

研究機関名	札幌共立五輪橋病院				
研究機関長	宮西浩嗣				
研究責任者	札幌共立五輪橋病院	消化器内科		佐藤	昌則
研究分担者	札幌共立五輪橋病院	内視鏡検査室	師長	中山	弘美
	札幌共立五輪橋病院	内視鏡検査室	看護師	外部	優希
	札幌共立五輪橋病院	内視鏡検査室	看護師	竹村	礼美
	札幌共立五輪橋病院	内視鏡検査室	看護師	坂本	希美香
	札幌共立五輪橋病院	内視鏡検査室	看護師	南保	朋子

1. 研究の概要

1) 研究の目的

当院にて大腸内視鏡検査を受けられた方の前処置方法について有効性と安全性について検討することを目的としています。

2) 研究の意義・医学上の貢献

大腸内視鏡検査を受けられる際に検査時の視野を確保するため前処置として下剤を内服していただきます。前処置の効果が十分であれば検査時に良好な視野が確保され、小さな病変まで検出可能ですが、前処置が不十分な場合、十分な観察ができない場合があります。一方で、前処置により嘔吐、腹痛、腸閉塞等の副作用が起こるリスクもあります。前処置の効果と副作用を評価し適切な前処置の方法を模索することで大腸内視鏡検査のより安全で円滑な実施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

2024 年 10 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日の間に札幌共立五輪橋病院にて大腸内視鏡検査を受けた患者さんが研究対象者です。

2) 研究期間

病院長承認後～2026 年 3 月 31 日

3) 予定症例数

2025 年 7 月時点で 50 人を予定しています。

4) 研究方法

本研究は 2024 年 10 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までの間に札幌共立五輪橋病院で大腸内視鏡検査を受けられた方が対象です。研究者が診療情報をもとに患者さんのデータを選び、治療成績、有害事象について調べます。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに保存されている電子カルテ内の情報を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特定できる情報は削除し使用します。また、あなた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。

6) 使用する情報

この研究に使用するのは、札幌共立五輪橋病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。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。

・背景因子(年齢・性別・身長・体重・既往歴・手術歴・下剤内服の有無), ニフレック内服量, 前処置効果, 内視鏡挿入時間, 有害事象。

7) 情報の利用開始、提供予定日

情報の利用、提供を開始する予定日は、2025 年 10 月 1 日です。ただし、研究の参加について拒否の申し出があった方のデータは研究最終解析では利用しません。研究の途中経過の報告ではその時点までに拒否の申し出がなかった方のデータのみを用いて発表する事があります。

8) 試料・情報の保存, 二次利用

この研究に使用した情報は, 研究の中止または研究終了後, 研究完了(中止)報告書を提出した日から 5 年が経過した日までの間, 札幌医科大学附属病院腫瘍内科内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等で管理・制御されたコンピュータに保存します。その他の情報は施錠可能なキャビネットに保存します。廃棄する場合は誰のものかわからないように, 電子情報は個人情報に十分注意してコンピュータから削除し, その他の情報はシュレッダーにかける等して廃棄させていただきます。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は, 新たに臨床研究審査委員会(倫理審査委員会)にて承認を得ます。

9) 試料・情報の管理について責任を有する者

札幌共立五輪橋病院 病院長 宮西 浩嗣

10) 研究結果の公表

この研究は氏名, 生年月日などのあなた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。

11) 研究に関する問い合わせ等

この研究に御質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また, 患者さんの情報が研究に使用されることについて, 患者さんもしくは代理人の方に御了承いただけない場合には研究に使用しませんので, 2025 年 12 月 31 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で研究に用いないように手続をして, 研究に用いられることはありません。この場合も, その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。御連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、患者さん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、解析結果から患者さんに関する情報を取り除くことができないので、その点は御了承下さい。

<研究代表機関の問い合わせ・連絡先>

札幌共立五輪橋病院 消化器内科

氏名：佐藤 昌則

TEL: 011- FAX: 011-571-8221

内線 563

<研究代表機関の問い合わせ・連絡先>

医療機関名：為久会 札幌共立五輪橋病院

研究責任者 佐藤 昌則

電話：011-571-8221（代表）

FAX：011-571-7405