

2024 年 10 月 1 日から 2027 年 12 月 31 日の間に札幌共立五輪橋病院にて内視鏡検査を受けられた方へ

「消化器内視鏡検査における鎮静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

当院にて内視鏡検査を受けられた方の鎮静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

内視鏡検査を受けられる際に苦痛軽減と安全な検査施行のため、鎮静剤を使用して検査を受けて頂く場合があります。鎮静剤の効果が十分であれば苦痛を軽減して検査を行うことができますが、効果が不十分であれば苦痛の軽減に至らない場合もあります。鎮静の効果が得る投与量は鎮静剤の種類により異なり、投与量が多ければ高い鎮静効果が得られますが、一方で投与量が多ければ血圧低下や低酸素血症等の有害事象のリスクも高くなります。鎮静剤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より安全で円滑な内視鏡検査の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 2027 年 12 月 31 日の間に札幌共立五輪橋病院にて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 100 人程度を予定しています。

4) 研究方法

本研究は 2024 年 10 月 1 日から 2027 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), 鎮静剤の使用内容(種類, 投与量), 覚醒状況, 有害事象, アンケート調査結果

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, 2026 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>

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