

# 研究協力のお願ひ

昭和大学江東豊洲病院では、下記の臨床研究(学術研究)を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

当院における大腸内視鏡診療時のプロポフォール使用の有効性・安全性の検討

## 1. 研究の対象および研究対象期間

期間：2014年4月1日から2027年3月31日まで

対象：昭和大学江東豊洲病院で大腸内視鏡検査を実施した患者さん

## 2. 研究目的・方法

わたしたちは消化器疾患の診療として、消化管内視鏡検査を行っています。下部消化管領域では、主に、大腸癌や大腸ポリープなどの腫瘍性病変の診断・治療、また、消化管出血や、腸炎などの診断目的に、大腸内視鏡検査が実施されます。内視鏡検査は、医師が直接手を動かして実施する検査ですが、検査を担当する医師の力量により、検査の質が異なることはあってはなりません。病変を見落とさないことは言うまでもなく、安全で、苦痛の少ない検査であることが必要で、かつ、それぞれの患者さんをお待たせすることなくスムーズに検査を進めることも同じように重要です。来院からご帰宅後までを含めて質の高い検査を提供することが、我々に求められる責務であると考えています。

現在、多くの病院で、内視鏡検査中の苦痛を緩和する目的で、鎮静剤・鎮痛剤が使用されますが、当院では主としてプロポフォールを使用しています。プロポフォールは鎮静効果が高く、即効性があり覚醒も早い薬剤ですが、海外での使用は多いものの、現在日本国内で、第一選択として使用している施設は多くありません。プロポフォールの使用が苦痛の緩和にどの程度貢献できたか、また、安全性・偶発症や、薬剤を使用したことに伴い病院滞在時間の延長があったかなどについて、プロポフォールのみでの評価、また、他の薬剤や鎮静を行わずに実施した検査との比較を実施し、評価し検討することが求められます。

そこで、当院で大腸内視鏡検査を受けられた患者さんを対象に、電子カルテの情報をもとに、薬剤使用と関連した検査中および検査後の状態について調査を行います。

## 3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2028年03月31日まで

**4．研究に用いる試料・情報の種類**

情報：電子カルテの入力情報から、検査受診の契機、検査・治療内容と目的、検査施行医、検査時間、薬剤投与の内容と量、使用した内視鏡機器、受診者の背景（年齢、性別、Performance Status、身長、体重、病歴、症状、既往歴、家族歴、薬剤内服歴、血液検査所見、生理学的検査所見、画像所見、身体所見、等）、検査の苦痛度（Visual Analogue Scale）、検査中のバイタルサイン（血圧、脈拍、血中酸素飽和濃度、意識レベルなど）、薬剤投与に伴う偶発症の有無とその対応、検査実施後帰宅までの時間や帰宅後の合併症の有無、などについて調査します。

**5．外部への試料・情報の提供**

該当いたしません。

**6．研究組織**

研究責任者	昭和大学江東豊洲病院	消化器内科	年森 明子
研究分担者	昭和大学江東豊洲病院	消化器内科	浦上 尚之
	昭和大学江東豊洲病院	消化器外科	井上 晴洋
	昭和大学江東豊洲病院	消化器外科	横山 登
	昭和大学江東豊洲病院	消化器内科	田邊 万葉
	昭和大学江東豊洲病院	消化器内科	汐見 大二郎
	昭和大学江東豊洲病院	消化器内科	岸 優美

**7．お問い合わせ先**

本研究に関するご質問等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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属： 昭和大学江東豊洲病院 消化器内科 氏名：年森 明子

住所： 東京都江東区豊洲 5-1-38 電話番号：03-6204-6846（消化器センター秘書）