作成日：2026 年 10 月 10 日

内視鏡診療に関する研究協力のお願い

昭和医科大学病院では、これまでの診療記録を利用し、消化器内視鏡の検査・治療に関連して体調が急に悪化した際の対応と、急変に関連する要因を調べる研究を行います。本書で研究内容をお知らせし、診療情報の研究への利用を希望されない患者さんには、お断りいただく機会を設けます。

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。

消化器内視鏡診療における急変対応プロセスの可視化とリスク因子の検討

1 研究の対象および研究対象期間

2018 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までに、昭和医科大学病院（旧 昭和大学病院）で消化器内視鏡検査・治療を受けた患者さんが対象です。

検査・治療当日（開始前、実施中、終了後）に、内視鏡診療に関連して体調が急に悪化し、院内の緊急応援体制による対応が必要になった患者さんを調べます。また、比較のため、急変対応を必要としなかった患者さんの診療情報も利用します。

2 研究目的および方法

この研究では、内視鏡診療に関連した急変について、異常に気づいてから応援を要請し、対応するスタッフが到着するまでの経過、実施した処置、その後の患者さんの状態を整理します。あわせて、急変対応が必要になることと関連する患者さんの状態や診療上の要因を調べ、今後の安全な内視鏡診療と急変時の対応の改善に役立てることを目指します。

すでに記録されている診療情報を振り返って調べます。比較対象は、検査の種類・時期、緊急か予定された検査か、検査を依頼した診療科を考慮し、急変対応が必要になった患者さん 1 例につき 5 例を無作為に選びます。両者を比較するとともに、急変対応の経過と退院時の状態との関連を検討します。

研究のために新たな検査、採血、治療や来院をお願いすることはありません。この研究に伴う患者さんの追加の費用負担もありません。また、個人が特定されることはなく、研究結果は学術論文や医療学会で発表される可能性がありますが、個人情報は一切公開されません。

3 研究期間

昭和医科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 2027 年 9 月 30 日までです。

4 研究に用いる試料および情報の種類

通常の診療で作成された電子カルテ、内視鏡検査・治療記録、看護記録、麻酔・鎮静記録および急変対応記録から、次の情報を利用します。血液や組織の検体は使用しません。

① 患者さんの背景：年齢、性別、身長、体重、BMI（体格の指標）、主訴（主な症状）、原疾患（もともとの病気）、心血管疾患・脳血管疾患・呼吸器疾患・慢性腎臓病・肝硬変・悪性腫瘍の有無、抗血栓薬（血液を固まりにくくする薬）および β 遮断薬（脈拍や血圧を下げる薬）の使用の有無、ASA-PS 分類（全身の健康状態の評価）、ECOG performance status（日常生活の活動状況の評価）、検査を依頼した診療科。

② 内視鏡検査・治療の内容：検査実施日、検査の目的・適応（検査・治療を受けた理由）、検査の緊急性（緊急か予定か）、内視鏡手技の種類、検査・治療の内容、検査開始時刻、処置時間（検査・治療にかかった時間）、術者（内視鏡を担当した医師）の経験年数、検査中の偶発症（検査に伴って起きた合併症）の有無と内容。

③ 鎮静・呼吸と循環の管理：鎮静薬（眠気を促す薬）および鎮痛薬（痛みを和らげる薬）の使用の有無、使用した薬剤名と投与量、鎮静開始時刻、酸素投与の有無と投与方法、検査前の経皮的動脈血酸素飽和度（SpO_2：血液中の酸素の状態を示す値）・収縮期血圧・心拍数、急変された患者さんの最低 SpO_2（最も低下したときの値）。また、鎮静開始日時または検査開始日時から、曜日、休日かどうか、診療時間内か時間外かを算出します。

④ 急変と対応の経過：急変対応要請の有無、急変が起きた場所、内視鏡検査・治療との時間的関係（検査・治療の開始前、実施中、終了後のいつ起きたか）、最初に認められた異常の内容とそれが初めて記録された時刻、急変対応要請の時刻、救急対応チームの到着時刻、最初の異常から要請までの時間、要請からチーム到着までの時間、心停止の有無、救命処置の内容、急変対応時に投与した薬剤名と投与量、気管挿管（呼吸を助けるための管の挿入）の有無、自己心拍再開（止まった心臓の拍動が戻ること）の有無。

⑤ その後の状態：生存・死亡、退院時の神経学的転帰（脳の機能の回復状態を Cerebral Performance Category：CPC 分類で評価）。

5 外部への試料および情報の提供

該当いたしません。

6 研究組織および情報の管理

研究実施機関：昭和医科大学病院

研究責任者・情報の管理責任者：居軒 和也

所属：昭和医科大学医学部内科学講座消化器内科学部門

7 お問い合わせ先および研究への利用を希望されない場合

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：昭和医科大学医学部内科学講座消化器内科学部門　　担当者：居軒 和也

住所：〒142-8666 東京都品川区旗の台 1-5-8　　電話番号：03-3784-8535