

『2015年3月から2022年4月に術後胃で胆道疾患となり、 内視鏡的逆行性胆道造影検査を受けた患者さんへ』

[研究名]

術後胃内視鏡的逆行性胆道造影症例に対する鎮静に関する検討

[研究責任者]

香川県立中央病院 消化器内科 主任部長 和唐 正樹

[研究分担者]

香川県立中央病院 消化器内科 部長 榑原 一郎

[研究の目的]

術後胃（胃を部分的あるいはすべて切除した）の患者さんが胆道疾患にかかった場合に内視鏡的逆行性胆道造影検査をすることがあります。通常の胃カメラ検査（上部消化管内視鏡検査）に比べ苦痛が大きいので、鎮静が欠かせません。当院では、これまでデクスメトミジン塩酸塩という薬とジアゼパムという薬を用いて鎮静を行ってきましたが、ジアゼパムという薬は血管痛があり、患者さんによっては薬の投与時にかなり痛みがありました。2018年5月より、ジアゼパムに比べて血管痛が起きにくいミダゾラムという薬に変更しております。ミダゾラムという薬に変更したことで患者さんの苦痛に変化があるのかどうか、血圧や心拍数の変化が大きいのかどうか、（安全性がどうか）を検証するのが目的です。

[研究期間]

2024年3月25日臨床研究専門委員会承認後 ～ 2024年10月11日 ※学会発表日

[研究の対象・方法]

2015年3月～2022年4月までに術後胃で胆道疾患にかかった中で、ジアゼパムあるいはミダゾラムを使用して内視鏡的逆行性胆道造影検査を受けた患者さんが対象です。検査を受けた患者さんの資料情報をもとに、検査中の苦痛の程度がどの程度だったか、検査を始める前と検査が終了した後の血圧や心拍数にどの程度変化があったのかを、過去の診療記録をもとに調べます。

[個人情報 病歴、既往歴の保護]

診療情報を利用する際には、個人情報との照らし合わせが必要になることがあります。ただし、個人情報は匿名化（誰のものであるか特定できないようにする）して取り扱いますので、個人情報が外部に漏れることはありません。

[患者さんから得た情報の保存・保管について]

患者さんから得た情報は本研究以外には一切用いません。研究終了後 5 年間厳重に保存し、保存期間が過ぎたら、匿名化した状態で適切に破棄します。

[この臨床研究の成果を公表する際における、患者さんの個人情報の取扱いについて]

この臨床研究の成果を、学会などでの発表や医学誌への投稿などを通じて公表することがあります。そのような場合においても、この臨床研究に参加いただいた患者さんの個人が特定される情報は含まれておりませんので、個人が特定されることは一切ありません。

[費用の負担]

通常の保険診療の範囲内で実施いたします。本研究に関する患者さんの費用負担は一切ありません。

[健康被害が発生した場合の補償について]

過去の診療情報を用いた研究ですので、患者さんご自身に健康被害は生じません。

[利益相反]

利害の衝突によって研究の透明性や信頼性が損なわれるような状況は生じません。

[自由意思による参加、拒否および撤回]

本研究への情報提供は患者さんの自由意思によりますが、原則として、不同意の意思表示がない場合には同意があったものとみなし、情報等を研究に使用させていただきます。不同意や同意撤回の場合には、いつでも研究責任者に申し出てください。情報は速やかに破棄いたします。ただし、同意を撤回したときすでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、完全に匿名化され個人が特定できない場合などには、破棄できないこともあります。

なお、本研究に不同意の場合であっても、当院での治療に一切不利益を受けることはありません。

[本研究に関する問い合わせ先]

本研究に関し、研究の方法に関する資料の閲覧、疑問、苦情などある際には、下記までご連絡ください。

〒760-8557 高松市朝日町1-2-1

香川県立中央病院 消化器内科 和唐 正樹 ※研究責任者

消化器内科 榊原 一郎 ※研究分担者

電話 087-811-3333 (代表)