

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

研究協力のお願ひ

昭和大学病院では、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。

上腹部痛患者の診断と帰宅判断におけるスコポラミン投与の有用性についての確認調査

1. 研究の対象および研究対象期間

2016年4月～2017年3月の間に上腹部の痛み（胃、みぞおち、臍周囲の痛み）で当院救急外来を受診された方

2. 研究目的・方法

腹痛は救急を受診される患者さんに多くみられる症状の1つですが、発症して間もない時期には異常がはっきりせず、診断が困難なことがあります。

一方、救急の現場では患者さんの腹痛を緩和するため、しばしばスコポラミン（商品名：ブスコパン）という薬が使用されます。この薬は胃や腸管にある筋肉の動きを抑え、胃腸の過度な運動によって生じる痛みを緩和しますが、虫垂炎や胆嚢炎といった炎症による痛みを抑える効果はありません。したがって、その効果を見ることで、患者さんの腹痛の原因が胃腸の過度な運動という心配のないものなのか、時に手術を必要とするような炎症によるものなのかを判断するのに役立つことがあります。しかしこれまで、その意義について調べた研究はありません。

そこで、上腹部痛（胃、みぞおち、臍周りの痛み）で救急外来を受診した患者さんについて、スコポラミン投与の実施状況とその効果の有無、CTの実施状況、転帰、帰宅後1週間以内の入院の有無を調査し、スコポラミンが炎症性の疾患を調べるためのCTの適応や、入院の判断にどの程度影響しているかを判断することに致しました。

研究期間

医学部倫理委員会承認後～2018年4月30日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報取得の際にカルテ番号を使用しますが、情報取得後に削除し、取得した情報から特定の個人を特定できないようにします。

取得する情報は以下の通りです。

- ① 患者さんの年齢・性別
- ② 来院時のバイタルサイン（体温、血圧、脈拍、呼吸数）と腹部所見
- ③ 血液検査所見（白血球数、CRP、ALP、 γ GTP、AST、ALT）
- ④ 画像検査（CT、超音波検査）実施の有無
- ⑤ 対症療法薬（スコポラミン、アセトアミノフェン、ペンタゾシン、ジクロフェナク）使用とその効果の有無
- ⑥ 診断
- ⑦ 転帰（入院、帰宅）と、帰宅後1週間以内の入院の有無

4. 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下さい。

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下さい。

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（医学部総合診療医学講座）

住所：〒135-8577 東京都江東区豊洲5-1-38

電話：03-6204-6648（直通）、03-6204-6000（代表）

研究責任者氏名：垂水 庸子（たるみ ようこ）