

研究協力をお願い

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。

上部内視鏡検査におけるプロポフォール鎮静法の有用性について

1．研究の対象および研究対象期間

研究対象：2014年4月1日から2023年4月1日までに当院消化器センターにおいて上部内視鏡検査を施行された患者さん

研究対象期間：2014年4月1日から2023年4月1日まで

2．研究目的・方法

近年、患者の内視鏡検査における苦痛の軽減への要望が高まっており、治療だけでなくルーチンの検査でも鎮静を希望する患者が増加しており、安全かつ満足度の高い鎮静が求められています。当院では、2014年の開院当初より、このような時代のニーズに応えるため、倫理委員会から適応外使用の承認を得て、プロポフォールを第一選択の鎮静剤として内視鏡診療を実施しています。プロポフォールは、他の静注鎮静薬と比較して速効性が高く、覚醒が早く、悪心嘔吐の副作用が比較的少なく、また適度な健忘効果があるなどの特徴があり、世界的にも主流な鎮静剤となっています。高齢化が進む中、高齢者における鎮静剤の使用機会も増加しており、安全かつ有効に鎮静を実施することが重要ですが、その有効性についての評価はまだ不十分です。また、咽頭の麻酔としては、ゼリー状の麻酔薬（キシロカインビスカス）やスプレー式の麻酔薬（キシロカインポンプスプレー）が一般的ですが、使用に伴う副作用の報告もあります。当院では、プロポフォールを使用する際には、咽頭麻酔をあまり使用しない傾向にありますが、直接的に咽頭麻酔を使用するかどうかによる検査の質や患者満足度などの比較検討についての報告はありません。この研究では、上部内視鏡検査におけるプロポフォール鎮静法の有用性を明らかにすることを目的としています。

研究の方法としては、2014年4月1日から2023年4月1日までに当院消化器センターで上部内視鏡検査を受けた患者を対象に、後方視的に調査を行い、プロポフォールの有用性を評価することとします。

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2025年4月1日まで

4．研究に用いる試料・情報の種類

2014年4月1日から2023年4月1日までに当院消化器センターにおいて上部内視鏡検査を施行された患者さんの診療録の中から、有用性および安全性の検討に必要な年齢、性別、身長、体重、プロポフォル投与量、内視鏡挿入時間、術中有害事象の有無、患者満足度、咽頭麻酔の有無、退出時間、上部消化管内視鏡看護記録を調査項目とします。

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

共同研究機関、研究協力機関、既存試料・情報の提供のみを行う機関の該当はありません。

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でき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：江東豊洲病院消化器センター

氏名：山本和輝

住所：〒135-8577 東京都江東区豊洲5丁目1-38

電話番号：03-6204-6000