

# 研究協力のお願

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。

胆膵内視鏡検査中の鎮静薬投与における有効性の後方視的研究
<b>1. 研究の対象および研究対象期間</b> 2014年4月1日から2023年12月31日に昭和大学江東豊洲病院消化器センターで胆膵内視鏡検査を行った患者さんが対象です。
<b>2. 研究目的・方法</b> 内視鏡検査における鎮静薬は長らく適応がない状況でしたが、2023年になりミダゾラムという薬の適応拡大が認められました。しかし、胆膵内視鏡検査は長時間の処置となることが多く、ミダゾラムでは安定した鎮静が得られないことがしばしば経験され、検査中の安全を担保できないことがあります。当院では、鎮静剤として全身麻酔の際などに用いられる、プロポフォールという薬剤を使用しての内視鏡検査を行なっています。今回、胆膵内視鏡検査における、プロポフォールによる鎮静を受けられた患者さんでの検討を行い、その有効性や安全性について明らかにすることを目的としています。
<b>3. 研究期間</b> 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3月31日まで
<b>4. 研究に用いる試料・情報の種類</b> 内視鏡検査前後に行なっている鎮静についてのアンケート結果、内視鏡検査種類と検査時間、鎮静薬の種類と投与量、有害事象の有無
<b>5. 外部への試料・情報の提供</b> 該当いたしません
<b>6. 研究組織</b> 研究責任者 昭和大学江東豊洲病院 消化器内科 牛尾 純

## 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：昭和大学江東豊洲病院 氏名：牛尾 純

住所：東京都江東区豊洲 5-1-38 電話番号：03-6204-6043