

【平成 29 年 1 月 1 日から 9 月 30 日までに当院内視鏡センターにて胆膵系超音波内視鏡検査を受けた患者さんへ】

当研究の対象者として該当される方にお知らせ致します。対象とされることを希望されない場合や疑問点などがありましたら、お手数ですが下記連絡先までご連絡ください。

【研究タイトル】

胆膵系超音波内視鏡検査^{*1}時のペチジン塩酸塩^{*2}使用可でのミダゾラム^{*3}とフルニトラゼパム^{*4}使用時における影響の比較

- *1:胆膵系超音波内視鏡検査とは超音波（エコー）装置を伴った内視鏡で消化管の中（内腔）から消化管の壁や周囲の組織、臓器などの診断を行う検査です。主に、膵臓、胆管、胆嚢疾患に対する精密検査として用います。
- *2:ペチジン塩酸塩とは、フェニルペリジン系の合成オピオイド系鎮痛剤のことです。
- *3*4:ミダゾラム、フルニトラゼパムとは、ベンゾジアゼピン系の鎮静剤のことです。

【研究背景・目的】

肝胆膵領域疾患において胆膵系超音波内視鏡検査（以下胆膵系 EUS）は病気の観察だけではなく周囲の臓器まで超音波観察が可能なためとても有効です。そのため、胆膵系 EUS を行うことが多く定期的に複数回受けることもあります。当院内視鏡センターでは、検査の際に患者さんに楽に受けていただけるよう全例、注射による痛み止めと眠たくなる薬を併用し検査を行っています。薬剤の内容は、痛み止めとして、ペチジン塩酸塩を、眠たくなる薬として、フルニトラゼパムとミダゾラムのどちらかを使用しています。この薬は「内視鏡診療における鎮静に関するガイドライン」において薦められている薬剤です。この研究は、痛み止めと眠たくなる薬を両方使うことによりどちらの眠たくなる薬がより患者さんにとって楽で安全か明確な基準を検討し、今後の検査に役立てることを目的としています。

【研究期間・取得情報】

- ・研究期間は、平成 29 年 12 月 19 日から平成 31 年 12 月 31 日
- ・対象：平成 29 年 1 月 1 日から平成 29 年 9 月 30 日までに当院で胆膵系超音波内視鏡検査を受けた患者さん

- ・取得情報：当院の電子カルテにより年齢、性別、身長、体重、BMI、鎮静剤を使用した過去の検査回数、胆膵系 EUS の検査時間、薬剤使用量、鎮静効果（患者満足度として、0:苦痛なし、1:それほど苦痛を感じなかった、2:苦痛だった）、睡眠薬内服の有無、飲酒の有無（0:飲まない、1:1回/週以下、2:2回/週以上）、検査中とりかばりー（検査終了から内視鏡センター退室まで様子を見させていただく場所）でのバイタルサイン（血圧、心拍数、酸素飽和度）、リカバリー滞在時間（検査終了から内視鏡センター退室までの時間）の情報を使用します。

【個人情報の取扱い】

研究の際の個人情報の取り扱いは、研究責任者により厳重に管理され、外部への研究発表の際には患者さん個人を特定する情報は含まないようにして行います。

研究の対象となることを望まない旨の申し出があった場合には、ただちに研究対象から除外します。なお、匿名化（データの識別のために個人を特定できる情報を番号・記号等に置き換えること）を行った後の患者さんの情報については、研究から除外できない場合もありますのでご了承下さい。

【診療記録(カルテ)等の開示について】

当院は、研究に使用しました患者さんの診療記録等について、患者さんが開示を求められた場合には、遅滞なく内容を確認し、当院の「患者情報の提供等に関する指針」に従って対応いたします。当院の診療記録等に関してのご質問や患者さんの個人情報のお問い合わせは、下記、「問い合わせ先」にてお受けいたします。

- ・診療記録を複写・印刷する場合の料金：枚数×20 円＋消費税

【研究組織】

研究責任者：飯塚病院 消化器内科 赤星 和也

【問い合わせ先】

飯塚病院 消化器内科 内視鏡センター 氏名 衛藤 恵里

〒820-8505 福岡県飯塚市芳雄町 3-83

TEL：0948-22-3800（代表）