

## 嬉野医療センターを受診された患者さまへ

### 研究情報公開について

通常、臨床研究を実施する際には、文章もしくは口頭で説明・同意を行い実施します。臨床研究のうち、患者さまへの侵襲や介入もなく診療情報等の情報のみを用いた研究については、国が定めた指針に基づき「対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得る必要はありません」が、研究の目的を含めて、研究の実施についての情報を公開し、さらに拒否の機会を保障することが必要です。

当院では下記の臨床研究を実施しております。本研究の対象に該当する可能性がある方で、診療情報等を研究目的に利用、または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。

研究課題名	上部消化管出血患者に対する緊急内視鏡における鎮静法の安全性の評価 (Evaluation of safety of sedation methods during emergency endoscopy for patients with upper gastrointestinal bleeding)
研究責任者(所属名)	長妻剛司 消化器内科 医師
本研究の目的	緊急内視鏡とは、「放置すると全身状態が悪化し重篤になると予想される上部・下部消化管、胆道・膵の急性症状に対して、原因の診断、治療、予後判定を目的とし、最優先になされる内視鏡検査および治療」と定義されています。上部消化管出血は食道胃静脈瘤破裂や出血性胃潰瘍による出血が多く、上部消化管出血に対する止血術の第一選択は内視鏡的止血術であり、多くの場合緊急内視鏡検査は有用です。緊急内視鏡時にバイタルサインが安定していれば、特に興奮や不安状態にある場合に安全で確実な緊急処置を行うためには鎮静は有用とされていますが、患者の全身状態や病状の度合いによっては鎮静が有用でない場合もあります。鎮静を実施する際には生体監視モニターによる酸素飽和度、血圧、心拍数、呼吸数などの適切なモニタリングと循環動態の管理が安全性確保のために重要です。緊急内視鏡中の鎮静の安全性と有効性を検証することで、今後の緊急内視鏡における適切な鎮静法を確立できる研究であると考えます。
調査データの該当期間	2016年1月1日～2021年12月31日
研究の方法 (使用する試料等)	上部消化管出血に対して緊急上部消化管内視鏡検査を施行した対象者において、鎮静薬を使用した群と使用しなかった群に分けて、上部消化管出血の原因、緊急内視鏡の治療方法、治療成績、偶発症(後出血、死亡率)などについて比較検討する。上記の項目に関して診療録(紙カルテ/電子カルテ)から後ろ向きに調査を行う。
個人情報の取り扱い	利用する情報から、氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除した状態で取り扱われます。研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は一切利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
お問い合わせ先	電話：0954-43-1120 (代表) 担当者：管理課長
備考	