

第 1.2 版 2021 年 5 月 24 日

研究に関するお知らせ

研究の名称：

消化管内視鏡診療における鎮静の安全性に関する検討

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院・消化器内科では、下記の研究を行っております。この研究は条件を満たす患者さん全員を対象としたいと考えています。この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下のお問い合わせ先にお申し出ください。もし、この研究についてご質問やご意見がありましたら、お問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、診療を受ける上で不利益を被ることはございませんのでご安心ください。

■研究の概要

上部および下部消化管内視鏡診療における鎮痛剤や鎮静剤の使用状況と診療中の血圧や血中酸素飽和度などの変化、副作用の出現などを評価しその特徴を明らかにすることで安全で効果的な鎮静のもとで内視鏡診療を行い、病気の発見率向上や内視鏡治療の安全性向上に役立てていきます。内視鏡レポートおよび電子カルテより得られた情報を元にデータを解析する研究です。

■研究期間 承認日より 2023 年 3 月 31 日まで

■研究の対象となる方

2020 年 1 月から 2020 年 12 月までに当院で内視鏡検査および治療を受けた方

■研究に用いる情報

内視鏡レポートより検査の種類や治療方法を、電子カルテより使用した鎮静剤の種類や量、検査中経過や臨床情報を収集します。

■ご協力頂く内容

診療録に記録された診療情報を研究に使用させていただきます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則り、個人情報 は 厳重に保護した状態で行っております。この研究のために、患者さんに新たにご負担頂く検査などはございません。

■利益相反 利益相反はありません

■ 研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、記載のお問合せ先にお申し出ください。

■ 個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、記載のお問合せ先にお申し出ください。

■ お問い合わせ先

研究開発法人 国立国際医療研究センター病院

住所 162-8655 東京都新宿区戸山 1-21-1 電話番号 03-3202-7181

研究責任者 消化器内科 第三消化器内科医長 赤澤直樹