

消化器肝臓内科に通院中の患者さん(又は通院歴のある方)へ（臨床研究に関する情報）

本院（又は本学）では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学総合医療センター研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》胆膵内視鏡検査におけるレミマゾラムおよびミダゾラムによる鎮静の有効性と安全性に関する解析

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学総合医療センター・消化器肝臓内科 助教 豊永 啓翔

《研究の目的》胆膵内視鏡検査を受けられた患者さんのデータをもとに、鎮静剤であるミダゾラムとアネレムの有効性・安全性を検討します。

《研究期間》研究機関の長の承認日～2030年12月末日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

2024年7月1日から2025年7月末日までの間に関西医科大学総合医療センター消化器肝臓内科で胆膵内視鏡検査を受けた

●研究に用いる情報の種類

患者背景

- 1) 研究対象者背景：性別、生年月日、身長、体重、抗凝固薬・抗血小板薬の有無
- 2) 原疾患：初回発病年齢、罹患期間、重症度
- 3) 原疾患の治療歴：現在までに使用した治療薬の名称及びその中止理由（当てはまる場合）
- 4) 既往歴：（同意取得時までに治癒した疾患）
- 5) 合併症：（同意取得時に罹患中の疾患）有・無、疾患名、ASA-PS
- 6) 現在の併用薬：薬剤名、一日投与量、投与経路、投与理由、投与期間など
- 7) 現在の併用治療：療法名、施術期間、施術理由
- 8) 飲酒量

有効性・安全性評価のための観察及び検査

- 1) 自覚症状及び他覚所見
- 2) 血圧・脈拍測定
- 3) 血液学的検査：ヘモグロビン、白血球数、白血球分画、血小板数
- 4) 血液生化学検査：ALP、総ビリルビン、アルブミン、AST、ALT、総蛋白、LDH、クレアチニン、BUN、Na、K、Cl
- 5) 内視鏡検査の施行時間、使用した鎮静薬の容量
- 6) 併用した鎮静薬およびその他薬剤
- 7) 検査中の体動や興奮
- 8) 検査後（5分・30分）の鎮静・覚醒深度
- 9) 偶発症・副作用

《情報の利用又は提供を開始する予定日》委員会承認日から

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個

人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は各研究機関の指針や規程等に基づき各研究機関の所定の委員会等に申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

●研究代表者および研究内容の問い合わせ担当者

関西医科大学総合医療センター

大阪府守口市文園 10-15

電話 06-6992-1001（代表） FAX 06-6993-9677

研究代表者：消化器肝臓内科 助教 豊永 啓翔