

別紙2

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第5章第12の1の(1)イ(イ)②及び(2)イに基づき、インフォームド・コンセントを受けない場合において、当該研究について当院ホームページへの掲載により公開する情報

1. 研究機関の名称 : 呉共済病院
研究責任者の氏名: 山根 恵美子

2. 研究の概要

①研究の名称

鎮静下での上部消化管内視鏡検査後のリハビリ退室時間に影響を及ぼす要因

②研究の目的

鎮静剤を使用する外来患者の退室基準スコアを使用している中で、現在の退室基準に追加すべき項目がないか検討する

③研究の方法

1. 期間: 倫理審査承認後から1ヶ月
2. 場所: 国家公務員共済組合連合会 呉共済病院 (A病院とする) 内視鏡検査室
3. 研究対象: 上部消化管内視鏡検査を受ける患者のうち鎮静剤を使用する外来患者
4. 研究方法: 鎮静剤を使用する外来患者の上部内視鏡検査前にアンケート(身長・体重・飲酒頻度(毎日/時々/飲まない)・向精神薬・睡眠薬の有無・認知機能)を行い、収集する。上部内視鏡検査後退室基準スコアを使用し、20分毎にスコアを測定。現在の退室基準スコアの使用 방법에追加すべき項目がないか検討する。
5. 測定方法: ①本研究への同意を文書で得た上で、検査前に身長・体重・飲酒頻度・向精神薬・睡眠薬内服の有無・認知機能を匿名でアンケート記入。
②ラムゼイスケールとリッチメント[®]興奮・鎮静スケールを参考に、意識レベル・呼吸状態・循環動態・酸素飽和度・運動機能の5項目を各2点とし、10点満点の独自に作成した「退室基準スコア」を作成・使用。
③検査終了後、リハビリルームで休んでもらい、20分経過毎にスコア測定。
6. 分析方法: 年齢・性別・身長・体重・飲酒頻度・向精神薬・睡眠薬内服の有無・認知機能・開始時間・鎮静剤使用量・退室時間を退室可群と退室不可群に分けて分析する。

④研究の実施体制

- 所属: 研究責任者: 内視鏡室 氏名 山根恵美子
共同研究者: 内視鏡室 氏名 對川員枝

消化器内科 氏名 寺山さおり

内科外来 氏名 佐々木淳子

以上4名で、電子カルテより対象者情報を収集し、事前に研究に対する同意を得たアンケート結果を分析する。本研究で得たデータや情報は研究責任者が厳重に管理を行う。

⑤研究対象者の選定方針

倫理審査承認後から1ヶ月間に上部消化管内視鏡検査を受ける患者のうち、鎮静剤を使用する外来患者

3. 研究に関する資料の入手又は閲覧について

研究計画書及び研究の方法に関する資料は入手又は閲覧することができます。ただし、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。入手・閲覧の方法は、末尾記載の窓口にお問い合わせ下さい。

4. 個人情報の開示等について

個人情報の開示等については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）」に従い、適正に行います。開示等のお求めは、末尾記載の窓口にお問い合わせ下さい。

5. お問い合わせ・ご相談・苦情等の窓口

(1) 研究について

研究責任者： 山根 恵美子 （内視鏡室 看護師）

（電話）0823-22-2111（代表）

(2) 個人情報の開示等について

呉共済病院 事務部 総務課

（電話）0823-22-2111（代表）