

本院で上部消化管内視鏡検査の診療を受けた患者さん・ご家族の皆様へ

～平成27年6月から9月までの臨床データの医学研究への使用のお願い～

【研究の意義と目的】

上部消化管内視鏡検査の際の鎮静において、鎮静後の帰宅条件に関する明確な基準は日本にはありません。既存の診療資料を用いた観察研究を行うことにより、鎮静後の帰宅基準を明らかにすることすることを目的とします。

【使用させていただく臨床データについて】

当院外来において平成27年6月1日～9月30日の期間に上部消化管内視鏡検査を受け、その際に鎮静剤を静脈注射された患者さんを対象とさせていただきます。症例数や治療の有無など下記の項目について調査します。

性別、内視鏡時年齢、合併疾患、内視鏡時の投与薬剤、60分間、75分間安静後の意識状態、運動機能、呼吸状態、循環動態、酸素飽和度

臨床データを調べた結果と診療情報との関連性を調べるために、患者さんの診療記録（カルテ）を閲覧させていただくこともあります。なお、患者さんの臨床データ及び診療記録を使用させていただきますことは当院倫理審査委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認されております。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。

【利益相反に関して】

本研究は特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究では、この「利益相反(資金提供者の意向が研究に影響すること)」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ参加については患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に臨床データを使用してほしいくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの臨床データは研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの臨床データを使用してほしいくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の研究責任者までお申し出下さい。

【研究責任者】

岡山済生会総合病院 内科 吉岡 正雄

住所：岡山市北区国体町2番25号

TEL：086-252-2211（代表）