

作成日 2024年 10月 18日

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院で消化器内視鏡検査を受けた小児患者さんおよび親族・保護者のかたへ

和歌山県立医科大学内科学第2講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

小児患者に対する適切な消化器内視鏡検査の鎮静・麻酔法の決定に関する後ろ向き観察研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学内科学第2講座 助教 高尾 政輝

3. 研究の目的

小児患者さんで消化器内視鏡を行うときにどのような薬剤を使用して鎮静・麻酔を行うことが適切かを明らかにする研究です。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

0歳から15歳の小児患者さんで、2015年4月1日から2024年3月31日までの期間中に、消化器内視鏡検査を受けた方

(2) 研究期間

研究実施許可日～2026年9月30日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、2015年4月から2024年3月の期間に診療情報に記録された年齢、性別、内視鏡検査種別、内視鏡治療の有無、鎮静剤・麻酔薬の種類、合併症の有無に関する情報です。

(5) 方法

消化器内視鏡検査時に用いた鎮静剤・麻酔薬の種類およびその割合を算出し、それぞれの合併症の割合を算出することで有効性、安全性について検討します。

5. 外部への試料・情報の提供

ありません。

6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術

雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報公表されることはありません。

7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

8. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

9. 問い合わせ先

和歌山県立医科大学内科学第2講座

担当者：高尾 政輝

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-447-2300 FAX：073-445-3616

E-mail：ninai@wakayama-med.ac.jp