

作成日 2026 年 6 月 25 日

(臨床研究に関するお知らせ)

内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD) をされ通院歴のある患者さんおよびご家族の方へ

社会医療法人愛仁会千船病院内視鏡センターでは、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、当院倫理審査委員会で承認され、院長の研究実施許可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る方で、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

当院における内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD) 時の Bispectral Index (BIS モニター) を用いた鎮静管理の標準化に向けた検討

2. 研究責任者

社会医療法人愛仁会千船病院看護部内視鏡センター 福家 あづさ

3. 研究の目的と意義

ESD 時に BIS モニターを用いた鎮静管理を行うことで、過鎮静や鎮静不足に伴う有害事象を抑制し、安定した処置継続に寄与するかを検討すること、ESD 実施の安全性を高める

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

当院内視鏡センターで ESD を受けられた患者さま

(2) 研究期間

院長による研究実施許可日～2026 年 11 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

当院の研究実施許可日

(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、患者さまの属性 (年齢・性別・BMI・疾患等) と ESD 実施から実施翌日までの薬剤使用に関すること・鎮静の評価・バイタルサイン値・BIS 値・内視鏡の時間・有害事象の有無等としております。

(5) 方法

当院で一部の症例で BIS モニターの使用開始となりましたので 2026 年 4 月以降となっております。そのためそれ以前の症例との比較検討を行います

5. 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が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、患者さんおよびご家族（代理人）の方には、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. 試料・情報の二次利用について

二次利用しません。

9. 資金源及び利益相反等について

資金源及び開示すべき利益相反はありません。

10. 問い合わせ先

社会医療法人愛仁会千船病院内視鏡センター
担当者：福家 あづさ
住所：大阪府大阪市西淀川区福町 3-2-39
TEL：06-6471-9541 FAX：06-6474-0069