

## (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第二内科に、胆膵系疾患で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学内科学第二講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」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。すでに存在する情報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

超音波内視鏡下処置時の鎮静におけるプロポフォールとデクスメデトミジン+ミダゾラム併用との有効性と安全性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二講座 教授 北野 雅之

### 3. 研究の目的

超音波内視鏡下処置の鎮静において、プロポフォールの有効性と安全性について検討する。

### 4. 研究の概要

#### (1) 対象となる患者さん

胆膵系疾患の患者さんで、平成29年4月1日から平成30年3月31日までの期間中に、超音波内視鏡下処置の治療を受けた方

#### (2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、年齢、性別、身長、体重、原疾患、手技内容、治療日、performance status、鎮静法、治療中の薬剤使用量、体動回数、体動の有無、収縮期血圧/脈拍数/SpO<sub>2</sub>の最高値と最低値、血圧低下/徐脈/低酸素血症の有無、最大酸素投与量、酸素投与の有無、手技時間、手技成功/不成功、合併症の有無と内容に関する情報です。

#### (3) 方法

電子カルテを参照し、カルテの記載内容、血液検査、画像検査よりデータを入手する。入手したデータをもとに、プロポフォールとデクスメデトミジン+ミダゾラム併用とを比較検討する。

### 5. 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が公表されることはありません。

### 6. 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頂きます。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。

### 7. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学内科学第二講座 担当医師 川路祐輝

TEL : 073-447-2300 FAX : 073-445-3616

E-mail : y-kawaji@wakayama-med.ac.jp