

鎮静下大腸内視鏡検査において プロポフォール使用量を多くする因子の解析

研究登録番号：2204

倫理審査委員会承認日：2022年7月19日

研究責任者 石橋史明

小金井つるかめクリニック内視鏡センター / 国際医療福祉大学市川病院消化器内科

東京都小金井市本町6丁目14-28 アクウェルモール3F

電話番号：042-386-3757

E-mail：ishibashi@tsurukamekai.jp

1. 研究の背景と実施の意義・必要生

プロポフォールを用いた大腸内視鏡検査において、プロポフォールの総使用量は検査後のリカバリー時間と関連があることが報告されている。検査中にリアルタイムにプロポフォールの総使用量を予測することができれば医療安全上有益である。

2. 研究の目的

本研究は、過去にプロポフォールによる鎮静下大腸内視鏡検査を受けた患者のデータベースを用いて、プロポフォールの総使用量と関連する因子を同定することを目的とする。

3. 研究対象者

小金井つるかめクリニックにおいて2019年4月から2022年3月までに大腸内視鏡検査を受けた患者で、大腸内視鏡データベースに登録された患者を対象とする。鎮静剤投与をされなかった患者とプロポフォール以外の鎮静剤を投与された患者は除外する。

4. 研究対象者に同意を得る方法

本研究は後ろ向き観察研究であり、患者への直接の介入を伴うものではないが、外来・検診待合室に研究内容に関する文書を掲示し、同意しない旨申し出た研究対象者からは、申し出により研究対象から除外する。

5. 研究の方法

5-1. 研究の種別

観察研究であり侵襲を伴わない。

5-2. 研究対象者の登録期間

小金井つるかめクリニックにおいて2019年4月から2022年3月までに大腸内視鏡検査

を受けた患者を対象とし登録する。

5-3. 症例登録、試料・情報の採取方法、割付方法など

患者 ID と取得する情報の対応表を作成する。取得する情報は、性別、年齢、大腸内視鏡挿入時間、抜去時間、検査施行医師名、挿入パターン、プロポフォル総使用量、鎮痛剤（塩酸ペチジン）使用有無、大腸ポリープ切除有無、病理診断結果である。診療で得られた情報のみを用いる。

5-4. 実施手順・方法

各変数ごとにグループ分けし、グループごとのプロポフォル総使用量平均値を比較する。また、各変数を説明変数、プロポフォル総使用量を目的変数とし、ロジスティック回帰解析によりプロポフォル総使用量を多くする因子の同定を行う。

5-5. 試料・情報・記録等の保管

研究期間中・研究期間終了後は小金井つかめクリニックのファイルサーバーで情報の保管を行う。

6. 研究機関の長への報告と方法

解析期間が 1 年を超える場合には実施状況報告書を作成する。研究終了時は研究結果報告書を用い、研究機関の長へ報告する。

7. 研究実施期間

鶴亀会倫理審査委員会承認後から 2023 年 6 月まで。

8. 研究対象者への配慮

8-1. 安全性・不利益への配慮

本研究の手法は後ろ向き観察研究によるものであり、また研究対象者の個人情報と同定されることはないため、研究対象者に不利益が発生することはない。

9. 研究対象者への費用負担・謝礼

研究対象者に新たに経済的負担が生じることはなく、謝礼は支払わない。

10. 個人情報の取り扱い

取得した情報は匿名化された状態で保存される。データ集計が完了した時点で、個人情報を含む対応表からカルテ ID などの個人情報識別符号を削除し、個人の同定が不可能な状態に情報を加工する。当該研究の発表時にも個人の同定が不可能な状態でなされる。

11. 研究に関する情報公開

研究結果の公表にあたっては、当該研究に関わる学会や医学雑誌への論文投稿により行う。

12. 研究資金および利益相反

本研究において利益相反は生じない。

13. 研究の実施体制・相談等への対応

研究責任者：石橋史明（小金井つるかめクリニック内視鏡センター、042-386-3757、E-mail: ishibashi@tsurukamekai.jp）