

臨床研究に関する情報公開および研究協力へのお願い

2023年11月6日～ 2023年11月17日

2024年11月11日～2024年11月22日 の期間に、

福井赤十字病院健診センターの人間ドックで、経鼻内視鏡検査を受けられた方は、
以下をご覧ください。

【研究課題名】 A健診センターにおけるスティックを用いない経鼻内視鏡検査前処置の検討

【研究期間】 2024年11月1日～2025年3月31日

【研究責任者】福井赤十字病院 健診センター 深尾郁子

【研究目的と意義】

経鼻内視鏡(鼻からの内視鏡検査)は経口内視鏡(口からの内視鏡検査)と比べて苦痛が軽くなると知られています。そのため、上部消化管内視鏡検査として経鼻内視鏡が普及しています。経鼻内視鏡の前処置方法は、検査前に麻酔のゼリーを塗った柔らかな管を鼻に挿入するスティック法が一般的です。福井赤十字病院健診センターにおいても、2015年7月に経鼻内視鏡検査を導入し、年間約4400人に行っています。前処置として、スティック法を行ってきました。しかし、スティック挿入による鼻の痛みや、鼻の粘膜を障害する危険性があります。そのため、経鼻内視鏡検査においてスティックを用いない前処置が有用であると報告がされるようになってきました。そこで、福井赤十字病院健診センターでも、スティックを用いない前処置の導入を開始しました。鼻出血の有無やアンケート結果などをもとに、スティックを用いない前処置方法は、経鼻内視鏡検査に支障がないことを確認することを研究の目的とします。

スティックを用いない前処置を導入することにより、経鼻内視鏡検査前処置の苦痛は軽減すると予測しています。また、スティック挿入による鼻粘膜障害の危険性は消失します。

【研究の方法】

福井赤十字病院で2023年11月6日～ 2023年11月17日、2024年11月11日～2024年11月22日の期間に、人間ドックで経鼻内視鏡検査を受けた方を対象とします。研究の方法として、電子カルテより鼻出血の有無、経口内視鏡検査への切り替えの有無を調査します。新たに検査や経済的負担をいただくことはございません。また研究実施計

画書及び研究の方法に関する資料をご希望があれば閲覧することもできますので、お申し出ください。この研究は福井赤十字病院倫理委員会審査、病院長の許可を受けて実施するものです。

【個人情報の保護】

収集したデータは名前がわからないようにして保管します。この研究の全ての過程は、国が定めた倫理指針「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」「個人情報保護に関する法律」を遵守し、研究対象者の秘密保護に十分配慮し、個人が特定されないよう、研究対象者に符号を付与します。対応表は本研究の研究責任者が個人情報を厳重に保護します。

【研究協力の任意性と撤回の自由について】

本研究は過去のデータを利用します。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」によると特に文書で同意をいただく手続きが必要ないとされております。しかし、ご自身の情報を使用されたくない場合は研究に含めませんのでお知らせ下さい。研究への協力を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の研究担当者までお知らせください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータを分らない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

【問い合わせ先（研究担当者）】

研究代表者：深尾郁子

所属機関：福井赤十字病院 健診センター

連絡先：0776-36-3667