第 2 版（2026 年 3 月 31 日作成）

消化器肝臓内科に通院中の患者さん(又は通院歴のある方)へ（臨床研究に関する情報）

本院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、検査時のデーターを使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学総合医療センター 研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》　ダブルバルーン式内視鏡を用いた内視鏡的逆行性膵胆管造影（以下 DB-ERCP）における Richmond agitation-sedation Scale と Bispectral Index の相関性に関する検討

《研究機関名・研究責任者》　関西医科大学総合医療センター・眞鍋　香余子

《研究の目的》DB-ERCP 実施患者の鎮静評価（鎮静の程度を数値化するモニターを使用し、正確な鎮静レベルの評価を行い、安全安楽な鎮静管理が行える）

《研究期間》許可日～2026 年 12 月 31 日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

DB-ERCP を施行した患者

●研究に用いる試料・情報の種類

情報：診断名、年齢、性別、身体所見、血圧、脈拍、酸素飽和度、呼吸、鎮静スケール、麻酔深度

試料：なし

《試料・情報の利用又は提供を開始する予定日》委員会承認日から

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での検体・診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

＊上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

関西医科大学総合医療センター　内視鏡センター　　担当看護師　眞鍋　香余子

大阪府守口市文園町 10-15

電話　06-6992-1001