

研究に関するお知らせ

(研究の名称：細径受動彎曲大腸内視鏡スコープを用いた苦痛度軽減への取り組み)

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 人間ドック科では、以下にご説明する研究を行います。

この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんのでご安心ください。

■研究目的・方法

大腸の長さ、柔軟性は人によって違います。大腸の屈曲している部分に内視鏡が入る時に痛みを感じる方もいます。特に、お腹の手術(女性の場合は帝王切開や子宮、卵巣の手術などを受けた方も含まれます)を受けたかたは、屈曲している腸の硬さが変化していて、スコープが入る時に痛みを感じることもあります。また腸が長い方の場合、盲腸という肛門から一番奥の大腸までカメラが到達するのに時間と労力がかかることもあり、苦痛に感じることもあります。当センターで2018年5月から導入した細くて長いカメラ(オリンパス社製PCF-PQ260L)はこうした屈曲が強く、柔軟性がない腸の部分にかかる負担が少ないことから、痛みをより少なくすることが期待されます。導入した2018年5月から2019年3月までに当人間ドックセンターで大腸内視鏡検査を受けた方のデータを集め、内視鏡担当医が記録した苦痛度などの情報と、受診時に問診票に記載した腹部手術歴の有無、種類などの情報、また、以前当院にて受けられた際の検査結果レポートに記載されている内容から、このカメラ(オリンパス社製PCF-PQ260L)を使用した状況を調査するとともに、以前当院で受けられている方の場合は前回に比べて苦痛がどう変化したか、腹部手術を受けた方の場合、このカメラを使った場合、と従来のカメラを使った場合で苦痛度などを比較調査します。

■研究期間

2018年5月1日～2020年3月31日

■研究の対象となる方

2018年5月1日から2019年3月31日までに当人間ドックセンターで大腸内視鏡検査を受けた方

■研究に用いる試料・情報の種類

本研究に参加いただいた場合、あなたの診療記録(カルテ記載内容と、内視鏡検査報告書内記載内容)を本研究のために使用します。その際、氏名、生年月日、カルテID等、あなたを特定できるような個人情報(個人情報は削除して使用させていただくことになります)。

研究に使用する際には、研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと識別番号を結びつけるものとして、対応表と呼ばれるものを作成します。対応表は院外へ提出することはありません。電

Version1.1 (2019年8月21日)

子媒体で保管する場合はネットワークから独立したPCでパスワードをかけて管理します。紙で保管する書類は、ファイルに閉じて鍵のかかるキャビネットで保管します。

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■利益相反について

利益相反の状況についてはNCGM利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理しています。また、本研究に利益相反に該当する事実はありません。

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。

■研究責任者：

国立研究開発法人国立国際医療研究センター 人間ドック科 井上博睦

■お問い合わせ先

国立研究開発法人国立国際医療研究センター人間ドックセンター
〒162-8655 東京都新宿区戸山1-21-1
電話番号 03-3202-7181 (代表)

■掲示場所・交付場所

・病院のホームページ上、および、各診察室内に提示します。