

患者さま用説明文書

はじめに

この文書は「**気管支鏡検査時の鎮静におけるミダゾラム、フェンタニル併用の有用性と安全性の後方視的検討**」の研究事業への、御協力をお願いするための説明文です。

1. 研究の背景について

気管支鏡検査は咳嗽、疼痛、呼吸困難、咽頭部違和感などの苦痛を伴う検査です。気管支鏡検査時の鎮静として米国胸部学会や英国胸部学会ではbenzodiazepinesとopioidsの併用が推奨されており、効果発現の速さと持続時間の短さからミダゾラム及びフェンタニルが使用される事が多くなっています。フェンタニルを使用することで気管支鏡時の鎮痛、鎮咳効果が期待できます。ミダゾラムにフェンタニルを併用することの安全性は様々な臨床試験で報告されており、ミダゾラムにフェンタニルを併用することで患者の忍容性が改善するとした海外からの報告が散見されますが、いずれの報告も患者の忍容性に影響する因子を十分に調整できているとは言い難いのが現状です。日本呼吸器内視鏡学会が行った調査では国内でのミダゾラム使用施設は増加していますがフェンタニル併用例はいまだ少ないと報告されています。本邦においてもミダゾラムにフェンタニルを併用する事が検査の忍容性を改善するかどうかは患者背景を調整した大規模な群間比較がなく、有用性がいまだ明らかになっていません。

2. 研究の目的について

当院では入院検査時はミダゾラム、フェンタニルの併用を行っていますが、外来検査ではミダゾラムによる鎮静のみを行っています。本研究は気管支鏡検査時の鎮静でミダゾラムにフェンタニルを併用する事の有用性と安全性を検証する事を目的としています。

3. 研究の方法について

研究にご賛同いただける患者さまについては、カルテ上の年齢、性別、入院検査か外来検査か、使用ファイバー径、検査時間、検査担当医の呼吸器内視鏡歴、ミダゾラム使用量、フェンタニル使用量、その他鎮静剤の使用有無、患者苦痛度アンケート調査票項目結果を後方視的に調査、分析します。また、安全性の検証として検査中及び検査後24時間以内の重篤な合併症(緊急挿管やバッグバルブマスクによる用手換気の有無、麻薬拮抗薬の使用、血圧低下による昇圧剤使用、検査中の心肺蘇生の有無)も調査します。

あなたに必要な通常の診療以上に、追加検査や治療をお願いすることはありません。研究内容の詳細についてお知りになりたい場合は、神鋼記念病院倫理委員会で承認を受けた研究計画書をもとに、その概要を説明させて頂きます。

4. 研究期間について

2020年2月10日～

5. 研究機関について

神鋼記念会 呼吸器内科

(神戸市中央区脇浜町1丁目4-47 電話 078-261-6711)

(研究責任者) 神鋼記念会 呼吸器センター 門田 和也

(共同研究機関) 当院のみでの研究であり、ありません。

集められた情報は当神鋼記念病院呼吸器内科において厳重に保存・管理されます。情報の取り扱いや利用目的が妥当であることについて、倫理委員会によって審査されています。

6. 研究中及び終了後のデータ・試料等の取り扱いについて

あなたのデータ・試料の保存方法についての詳細をお知りになりたければ研究計画書をご覧下さい。本研究が終了した時点で、速やかに試料等は廃棄いたします。しかしながらもしもあなたが同意してくだされば、将来の医学研究のための貴重な資源として、研究終了後も保管させていただきたいと思います。この場合も後述の9.で説明いたします方法により、分析を行う研究者には、どこの誰の試料であるかを分からないようにしたままで、試料が使い切られるまで保管します。

7. 予測される研究結果と試料提供者の利益・不利益について

本研究の成果は、現時点ですぐにはあなたに直接利益を与えるものではありませんが、気管支鏡検査時の鎮静でミダゾラムにフェンタニルを併用することの有用性、安全性を解明し、より快適で安全な検査を可能にするために貢献するものと期待されます。本研究ではこれまでに当院で診療をうけられた方の診療情報をもとに行うものであり、あらたに研究のために追加の検査や治療を受けていただく必要はありません。

また、後述の9.のような厳重な配慮にもかかわらず、万一個人の情報が外部に漏洩した場合、プライバシーの侵害に始まる、種々の不利益が生じる可能性は否定できません。このような漏洩を行った場合、我々は厳重に処罰されることになっております。神鋼記念病院 呼吸器センターではこうした情報管理について細心の注意を払っており、個人の情報を処理するコンピューターは、他の一切のコンピューターと切り離され、情報は外部記憶装置に保存され、個人情報管理者によって厳重に保管されます。

8. 研究協力の任意性と撤回の自由について

言うまでもなく研究への協力をする、しないは完全にあなたの自由意思に任せられており、如何なる意味でも強制されるものではありません。もちろん、同意されなくても、あなたの不利益になるようなことは一切ありません。また、一旦同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができ、その場合はあつめられたデータからあなたのデータは削除され、それ以降は研究目的に用いられることはできません。ただし、同意を取り消した時、既に研究結果が論文などで公表されていた場合などには、データの削除ができない場合があります。

9. 個人情報の保護について

診療録情報を用いた研究結果は、さまざまな問題を引き起こす可能性があるため、他の人に漏れないように、取り扱いを慎重に行う必要があります。あなたの診療録情報から、分析する前に、住所、

氏名、カルテ番号、電話番号などあなた個人を特定できる情報を削除し、代わりに新しく符号を付けます。こうすると、あなたの臨床情報は、分析を実際に行う研究者にとって、誰のものかは全く分からなくなります。これを「匿名化」と呼び、神鋼記念病院呼吸器センターにおいて「個人情報管理者」として指名された者(神鋼記念病院 門田 和也)が責任をもって行います。ただしあなたが希望されたり、我々が医学上必要と考えたりして、研究結果についてあなたに説明する場合には、必要な場合に限りこの符合を元の氏名などに戻すことを可能にしてあります。(これを「連結可能」と呼びます。)この操作も上記の「個人情報管理者」の厳重な管理のもとに行います。

10. 本研究の結果をお知らせすること(開示)について

本研究は多くの方の協力を得て、気管支鏡検査時の鎮静でミダゾラムにフェンタニルを併用するとの有用性、安全性を比較検討するものです。この研究に参加してくださる個々の方々について、原則として解析結果を個別にお知らせすることはいたしません。また、折角ご協力頂きましても、患者さまのご状態により、最終的に本研究に組み入れられない場合もあり得ます。ただし、研究の成果により気管支鏡検査時の鎮静でミダゾラムにフェンタニルを併用することの有用性、安全性が証明された場合、今後は外来検査でも気管支鏡検査時の鎮静にフェンタニルを導入する可能性があります。研究の進み具合やその成果、学術的な意義について、あなたが説明を求められる場合には主治医を通して御請求いただければ、研究責任者が分かりやすい形で説明します。

11. 研究成果の公表について

あなたの協力によって得られた研究の成果は、学会発表や学術雑誌及びデータベース上(インターネットなど)で公に発表されることがあります。ただしあなた個人を特定できる情報(氏名や住所やカルテ番号)が公表されることはありません。以前の研究で 2020 年 2 月 10 日～2022 年 10 月 31 日に集積したデータについては論文投稿を予定しています.

12. 研究から生じる知的財産権の帰属について

将来、本研究全体の成果が新しい発見や特許などに関係する特殊な権利を生み出す可能性がありますが、その場合、その権利は国や研究者などに属し、あなた個人には帰属しません。

13. 費用負担について

ここで行われる解析研究に必要な費用は、神鋼記念会 神鋼記念病院 呼吸器センターの研究費などから出され、あなたの負担にはなりません。一方、一般診療に要する費用のうち自己負担分についてはあなたが負担しなければなりません。

14. 謝礼等について

研究に協力していただけることに対する金銭を含めた報酬は一切なく、交通費などの支給も行いません。

15. 研究計画書等の開示について

あなたの希望により、本研究の研究計画書を入手・閲覧できます。

16. カウンセリングの実施について

病気のことや本研究に関して、不安に思うことがあつたり、相談したいことがあつたりする場合は、専門家の相談を受けることができます。主治医、あるいはこの文書の説明担当者にその旨申し出てください。研究責任者(門田 和也)がご説明致します。

17. 同意の手順について

この研究事業の内容は、「苦痛度調査」へのご署名あるいは「気管支鏡検査時の鎮静におけるミダゾラム、フェンタニル併用の有用性と安全性の後方視的検討」への電話での口頭同意をもって同意を得たことといたします。お亡くなりになった患者様や他院に転医され当科での診療が終了している患者様、電話連絡がつかない患者様につきましては、当院倫理委員会の了承の上この文書を当院ホームページ上へ開示し、研究担当医が患者さまの診療録を参照することに詳細に同意をいただいたものとさせていただきます。

あなたがこの説明をよく理解でき、研究事業に協力することには同意できない、とお考えになる場合には、「研究協力の非同意」を研究担当医にお伝えいただくことで、同意の撤回を行うことができます。その場合、あなたの診療録に基づいたデータは研究から除外され、解析にはかけられません。

18. お問い合わせ先について

研究協力への同意を撤回される場合や、研究に関する問い合わせや苦情がおありの時は主治医あるいはこの文書の説明担当者か下記のお問い合わせ先まで御連絡ください。

神鋼記念病院 呼吸器センター 門田 和也

電話:078-261-6711(代表) 平日9時-17時

令和 8 年 11月 28 日
〒650-0072 神戸市中央区脇浜町 1-4-47
神鋼記念病院呼吸器センター
研究責任者:門田 和也