

患者さんへ

「経鼻内視鏡検査の前処置において
鼻の温罨法がもたらす効果」

についてのご説明

第1版

作成日：2018年8月30日

北海道医療センター

はじめに

この冊子は、北海道医療センター内視鏡室において行われている「経鼻内視鏡検査（以下経鼻胃カメラとする）の前処置において鼻の温電法がもたらす効果」という臨床研究について説明したものです。研究の内容を十分にご理解いただいた上で、あなたの自由意思でこの研究に参加していただけるかどうか、お決めください。ご参加いただける場合は、別紙の「同意文書」にご署名のうえ、担当看護師にお渡しください。

1. 臨床研究について

それぞれの病気の診断や治療は、長い期間をかけて進歩・発展してきて現在の方法になっています。また、より効果的で安全な治療を患者さんにお届けするためには、これからも医療の進歩・発展は重要なことです。このような診断や治療の方法の進歩・発展のためには多くの研究が必要ですが、その中には健康な人や患者さんの方々を対象に実施しなければならないものがあります。これを「臨床研究」といいます。臨床研究は患者さんの方々のご理解とご協力によって成り立つものです。

北海道医療センターでは、国立病院機構としての使命である医療の発展に貢献するため、各診療科の医師が積極的に臨床研究に取り組んでいます。しかし、これらの研究を実施するにあたっては、患者さんの人権や安全への配慮が最も大切です。北海道医療センターでは「倫理審査委員会」を設置し、それぞれの臨床研究について厳密な審査を行っています。この臨床研究は、審査委員会の承認を受け、病院長の許可のもとに実施するものです。

2. 研究の目的

経鼻胃カメラのための処置時に鼻を温めることで、カメラの通りがよくなり、痛みの軽減につながることを明らかにする。

3. 研究で使用する薬剤・医療機器について

この研究では、次の医療機器を使用します。

- ・鼻息鏡

これらの医療機器の使用法などは本冊子の別のところで説明してあります。また、この研究では、これらの医療機器は厚生労働省が定めた保険適応内で使用します。

4. 研究の方法

(1) 対象となる患者さん

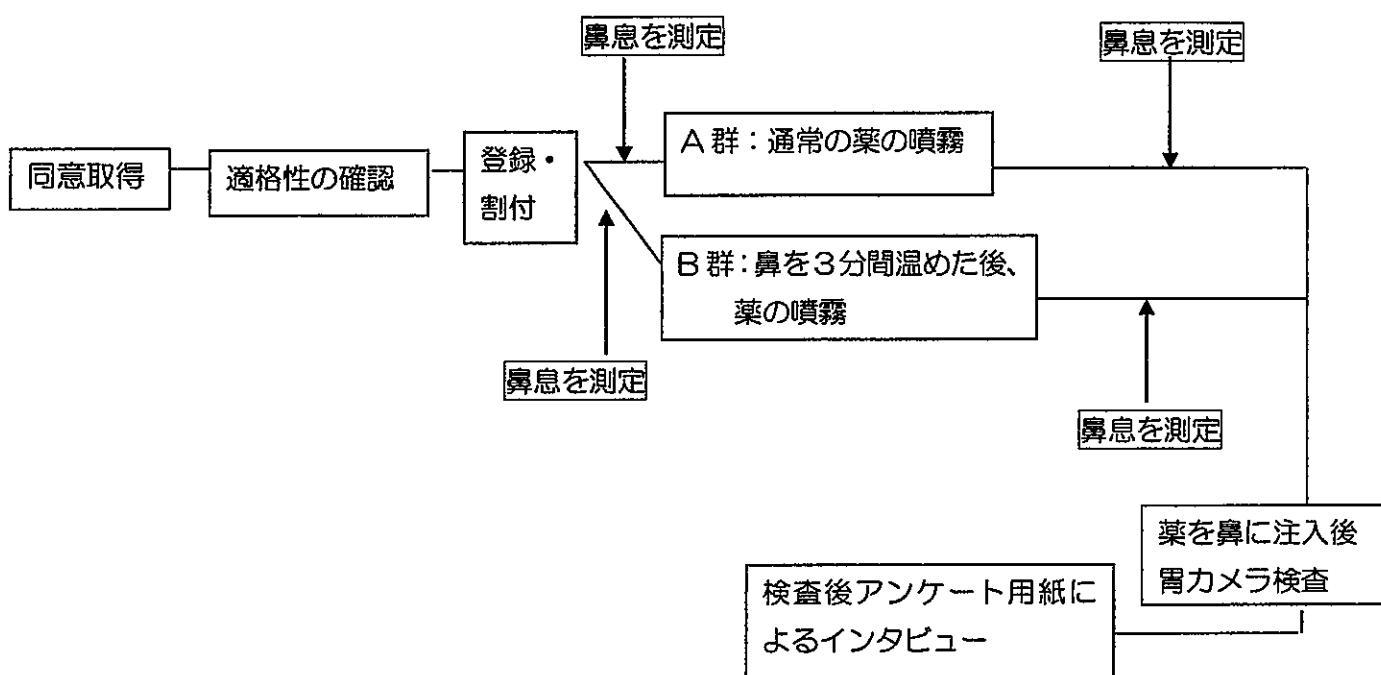
北海道医療センターに通院および入院中の患者さんで、経鼻胃カメラを予定された方の中で、耳鼻科疾患、耳鼻科手術歴のない方、15歳以上の方を対象とします。

(2) この研究で行う治療（処置・検査；適切な用語を選択）方法

経鼻胃カメラを受けられる患者さんの中で、検査日によって処置の方法を A と B に区分させていただきます。

A: 鼻息を測定した後に鼻を通りをよくする薬と麻酔の薬を噴霧します。もう一度、鼻息を測定し麻酔のゼリーを鼻の中へ入れます。

B: 鼻息を測定した後に鼻を3分間温めます。その後、鼻を通りをよくする薬と麻酔の薬を噴霧します。もう一度、鼻息を測定し麻酔のゼリーを鼻の中へ入れます。



(3) 検査および観察項目

治療前および治療中、終了後には以下の患者さんの観察、診察および検査を実施し、この研究のデータとして活用します。

- ① 性別
- ② 鼻息鏡の結果
- ③ 胃カメラが鼻を通ったかの可否
- ④ 鼻血の有無

⑤ 痛みの程度

(4) この治療法で予想される副作用

この検査によって起きる可能性がある副作用は、胃カメラに準じます。詳しくは「上部消化管内視鏡検査の同意書」をご参照下さい。

(5) 研究への参加期間

それぞれの患者さんにご参加いただく期間は、1日です。

(6) 研究終了後の対応

この研究が終了した後は、この研究で得られた成果も含めて、担当医師は責任をもって最も適切と考える医療を提供いたします。

5. 予想される利益と不利益（負担およびリスク）

(1) 予想される利益

通常の経鼻胃カメラの処置である「A」の処置で、薬液により鼻の通りはよくなるとされています。本研究ではさらに鼻を温めることによって、より痛みの軽減とカメラの通りがよくなるという利益が期待されると考えています。

(2) 予想される不利益（負担およびリスク）

この研究で実施する治療により、「5. 研究の方法（4）この治療法で予想される副作用」に記載した副作用が起きる可能性があります。そのような副作用が発生した場合は、担当医師が適切な処置をいたします。

6. この研究に参加しない場合の治療法・検査法について

今研究へ参加されない場合は、通常の処置を施行して経鼻胃カメラを行います。鼻息鏡の測定は行いません。

7. お守りいただきたいこと

この研究に参加していただける場合には、次のことをお守りください。

- ① 研究に参加されている間は、担当者の指示にしたがってください。

8. 研究実施予定期間と参加予定者数

(1) 実施予定期間

この研究は、平成28年10月から平成29年3月まで行われます。

(2) 参加予定者数

この研究では、60名の患者さんの参加を予定しております。

9. 研究への参加とその撤回について

あなたがこの研究に参加されるかどうかは、あなたご自身の自由な意思でお決めください。たとえ参加に同意されない場合でも、あなたは一切不利益を受けませんし、これからの治療に影響することはありません。また、あなたが研究の参加に同意した場合であっても、いつでも研究への参加をとりやめることができます。

10. 研究への参加を中止する場合について

あなたがこの研究へ参加されても、次の場合は参加を中止していただくこととなります。あなたの意思に反して中止せざるをえない場合もありますが、あらかじめご了承ください。中止する場合は、その理由およびそれまでのデータの活用方法などを担当医師からご説明いたします。また、中止後も担当医師が誠意をもってあなたの治療にあたりますので、ご安心ください。

- ① あなたが研究への参加の中止を希望された場合
- ② あなたの病気の状態や治療経過などから、担当医師が研究を中止したほうがよいと判断した場合
- ③ この臨床研究全体が中止となった場合
- ④ その他、担当医師が中止したほうがよいと判断した場合

11. この研究に関する情報の提供について

この研究の実施中に、あなたの安全性や研究への参加の意思に影響を与えるような新たな情報が得られた場合には、すみやかにお伝えします。

また、この研究に関して、研究計画や関係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で、資料のご提供や閲覧をしていただくことができます。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせいたします。いずれの場合も担当医師にお申し出ください。

12. この研究で得られたデータや検体の取り扱いについて

(1) 個人情報の取扱いについて

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、倫理審査

委員会などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には、記録内容を外部に漏らさないことが法律などで義務付けられているため、あなたの個人情報を守られます。

この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することが外部に漏れることは一切ありません。

(2) 得られたデータや検体の保管について

なお、この研究で得られたデータは、少なくとも、研究の終了について報告された日から5年を経過した日または結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管します。

(3) この研究以外の利用について

あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、この研究目的以外に使用しません。

13. 健康被害が発生した場合の対応と補償について

この研究は、保険適用が認められた標準的な治療を行いながら実施するものです。したがって、この研究中に健康被害が発生して検査や治療などが必要となった場合の費用は、通常の診療と同様に、あなたにお支払いいただくこととなります。この研究による特別な補償はありません。

14. 費用負担、研究資金などについて

この研究に関する経費は、研究責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。したがって、ご参加いただくにあたって、あなたの費用負担が通常の診療より増えることはありません。また、ご参加いただくにあたっての謝金などのお支払いもありません。

なお、この研究の研究責任者と研究分担者は、本院の利益相反審査委員会の審査を受けており、関連する企業や団体などと研究の信頼性を損ねるような利害関係を有していないことが確認されております。

15. 知的財産権の帰属について

この研究から成果が得られ、知的財産権などが生じる可能性があります。その権利は研究グループに帰属します。

17. 研究担当者と連絡先（相談窓口）

この研究について、何か聞きたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、以下の研究担当者におたずねください。

【本院における研究責任者】

北海道医療センター 院長 菊地 誠志

【研究担当者】

所 属： 外来内視鏡 看護師

担当看護師： 須賀原 麻琴

【連絡先・相談窓口】

北海道医療センター 外来・内視鏡室

住 所：札幌市西区山の手5条7丁目1-1

電 話：011-611-8111（代表）