

外来患者における鎮静使用下、上部消化管内視鏡検査後の観察室退室状況の実態調査

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な医療を患者さんやそのご家族へ提供するため、ケアの本質を研究し、研究結果を臨床の現場に提供できるように努めています。その一つとして、九州大学病院光学医療診療部では現在、鎮静剤を使用して上部下部消化管内視鏡検査を受けた外来患者さんを対象に、鎮静剤（レミマゾラム）を最後に投与した時間から 15 分後より観察室退室の実態を調査し、患者さんが安全に帰宅できるような観察室退出基準の指標を明らかにできるよう「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2028 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

内視鏡検査では、苦痛を軽減するために鎮静剤を使用するケースが増えており、当院でも多くの患者さんが鎮静下で検査を受けています。高齢の患者さんも増えていることから、検査後に安全に歩行できるか、退室してよい状態かを適切に判断することが重要です。当院では、鎮静剤投与後に意識状態や歩行の安定性などを確認してから退室としており、患者さんによっては長時間の観察が必要になる場合があります。観察室が混雑すると、移動を伴う追加観察が必要となり、安全面や待ち時間の負担が課題となっています。レミマゾラムは短時間で効果が切れる鎮静剤として知られていますが、外来内視鏡検査での覚醒状況や退室の安全性については十分な報告がありません。本研究では、レミマゾラムを使用した患者さんの歩行状況や安全確認の結果を調べ、退室基準を満たす基準を明らかにすることを目的としています。

3. 研究の対象者について

九州大学病院光学医療診療部内視鏡室において 2026 年 6 月 18 日から 2026 年 8 月 7 日までに、レミマゾラムを使用し、上部下部消化管内視鏡検査を受けた 18 歳以上の外来患者さん 136 名を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報の関係性を分析し、鎮静剤使用後に安全に観察室を退室できる基準を明らかにします。

〔取得する情報〕

年齢、性別、鎮痛剤の使用量、座位保持の可否、検査内容、安静時間の延長の有無、歩行状況、自己覚醒感、肝疾患・認知症の有無、身長、体重、検査時間、バイタルサインの異常、ベンゾジアゼピン系向精神薬・睡眠薬の常用の有無、鎮静剤・鎮痛剤の使用の有無、フルマゼニルの使用の有無、退室後の有害事象（院内での転倒）、観察室退室時間

[利用又は提供を開始する予定日]
研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学病院光学医療診療部のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同部の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表する場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学病院光学医療診療部・部長・仲田 興平の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院光学医療診療部において部長・仲田 興平の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営経費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発

展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営経費でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

10. 研究に関する情報の公開について

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、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学に属し、研究対象者には属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについても研究対象者に権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院 光学医療診療部		
研究責任者	九州大学病院 光学医療診療部 部長 仲田 興平		
研究分担者	九州大学病院	放射線部・光学医療診療部	看護師 安武佳代子
	九州大学病院	放射線部・光学医療診療部	副看護師長 坂本さやか
	九州大学病院	放射線部・光学医療診療部	看護師 馬場禎浩
	九州大学病院	放射線部・光学医療診療部	副看護師長 梅津人美
	九州大学病院	放射線部・光学医療診療部	看護師長 海老原かおり
	九州大学病院	肝臓・膵臓・胆道内科	助教 蓑田 洋介
	九州大学病院	光学医療診療部	助教 長末 智寛

1 4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院 放射線部・光学医療診療部 副看護師長 坂本 さやか 連絡先：〔TEL〕 092-642-5766 〔FAX〕 092-642-5766 メールアドレス：sakamoto.sayaka.779@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	--

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中島 康晴