

臨床研究に関するお知らせ

宮崎市郡医師会病院健診センターでは、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：経鼻内視鏡検査前処置の鼻腔麻酔法に関する検討

1. 研究の概要

経鼻内視鏡検査前処置の鼻腔麻酔法には、麻酔薬を塗布したスティックを用いた方法（スティック法）およびスティックを用いない麻酔薬の鼻腔注入のみの注入法があります。当施設ではスティック法を行っていましたが、より非侵襲的と考えられる注入法に変更しました。しかし、注入法はスティック法と症状は変わらないという報告とは異なり、スティック法ではほとんど認められなかった痛みなどの症状のため挿入不可例が出てきました。そこでスティック法と注入法の症状の頻度および挿入不可頻度を比較検討するために、本研究を後ろ向き観察研究として計画しました。

● 当院の実施体制

【実施責任者】

宮崎市郡医師会病院健診センター 尾上耕治

2. 目的

経鼻内視鏡検査前処置の鼻腔麻酔法であるスティック法および注入法における症状と経鼻内視鏡挿入不可の頻度を比較検討するために、後ろ向きに観察研究する本計画を計画しました。

なお、この研究は、経鼻内視鏡検査の麻酔法に関連する新しい知識を得ることを目的とします。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から 2027 年 12 月まで行われます。

4. 対象者

2025 年 3 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までに当院健診センターを受診され、経鼻内視鏡検査を受けられた方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ（看護記録）情報から、内視鏡検査中の痛み、嘔吐反射、不快感および出血の有無の記載を利用させていただき、これらの情報のもとスティックを用いた場合と用いない場合の苦痛度を解析し、スティックを用いない場合の有用性を検討します。

- 本研究で利用する試料・情報の内容：診療録（看護記録）

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、申告すべき利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

宮崎市郡医師会病院健診センター

氏名 尾上耕治

電話：0985-77-9101

FAX：0985-77-9121

(月～金 15:00～16:30)