

Because the requirement for informed consent from the study participants was waived by the Institutional Review Board, we will submit the documents of written informed consent for endscopys and the publication documents for this study.

Kenichiro Majima

上部消化管内視鏡検査の説明・承諾書(検診、人間ドック用)

【目的と方法】

- ・食道・胃・十二指腸にできるポリープ、癌、炎症などを見つけます。胃がん検診において最も精度が高い検査です。
- ・水薬を飲みます。のどにスプレー麻酔をします。胃腸の動きを抑える薬剤を適宜使用します。鎮痛剤(鎮静剤)の注射を用いることもあります。内視鏡を口から挿入し、観察します。なお口腔、咽喉頭は必須の検診範囲ではございません。
- ・必要時、組織を採取し顕微鏡検査や菌培養検査を行ったり、異物除去などの処置をする場合があります、これらの処置は別途の保険診療の対象となります。

【注意事項】

- ・当日は、朝食をとらないでください。
- ・当日の朝は、抗血栓薬・高血圧・心臓病・脳疾患・精神疾患の薬は内服し、ほかの薬は飲まないでください。また、組織採取検査の適否などに必要ですので「内服薬全ての一覧表または現物」を必ずお持ちください。
- ・のどの麻酔の効果が切れるまで(30～60分程度)飲食は避けてください。
- ・胃の動きを抑える注射は、目の焦点が合わないなどの症状が出ることがありますが通常は1～2時間程度で回復いたします。このため、安全を考え車の運転はお控えください。やむをえず運転される場合は安静を十分にとり回復してからお帰りください。なお、鎮痛剤注射を使用した場合は事故の危険がありますので当日の運転は絶対にしないでください。
- ・医師の判断や持病などによって胃の動きを抑える注射をしないこともあります。
- ・嘔吐反射(げ一つとなる)などのため検査が出来なくなる場合があります。
- ・高齢や持病等により、医師が安全性を考慮し、検査をお断りする場合があります。

【偶発症】

・検査は慎重に行いますが、内視鏡器具挿入や処置からの偶発症、使用薬剤の副作用が起きる事があります。頻度の高い偶発症には出血があり、通常その場で止血できますが稀に輸血・止血術・外科手術等が必要となる場合があります。出血は後日判明する場合もあります。また、穿孔、重症の薬剤アレルギー、死亡など重篤な偶発症が稀ですが認められます。全国調査では検査による偶発症の頻度は0.005%、死亡例0.00019%であり、薬剤からの偶発症は0.0037%にみられ、死亡例0.00009%でした。偶発症が発生した場合は最善の処置をいたします。このように検診の内視鏡検査においても偶発症にて稀に手術等の特別な処置、入院や通院による治療が必要となる事があり、別途保険診療の対象となります。なお、事故防止のため薬剤アレルギーや持病(特に心臓病、不整脈、緑内障、前立腺肥大、糖尿病)、内服薬について問診票にしっかりご記載ください。

【鎮痛剤(鎮静剤)注射について】

- ・胃カメラでは基本的にのどにスプレー麻酔をしますが、嘔吐反射が起きる方がおり、本人の苦痛も大きい上、検査が出来なくなったり、粘膜を損傷したり、検査の精度が落ちる場合があります。鎮痛剤注射によりこのような反射が出にくくなり、楽に検査が受けられるようになります。
- ・事前に鎮痛剤注射の希望の有無を伺います。特に若年から中年の方は嘔吐反射が出やすく、苦痛が多くなる傾向があるので鎮痛剤注射の使用についてお考えください。
- ・鎮痛剤注射の副作用として、めまい、眠気、吐気、ふらつき、呼吸抑制、血圧低下、アレルギーなどがでる場合がありますが、重い副作用の頻度は高くありません。なお、鎮痛剤注射の副作用は高齢になるほど出やすいと考えられます。副作用が発生した場合は、最善の処置をいたします。
- ・鎮痛剤使用後は30～60分の安静が必要です。また、遅発の副作用に備えるため院内で2時間はお過ごしく下さい。
- ・持病や高齢等の理由で、鎮痛剤注射ができない場合があります。
- ・鎮痛剤を使用した場合、当日の運転は絶対にしないでください。数時間で作用が切れたようにみえても、体内にはまだ薬剤が残っております。鎮痛剤は飲酒運転と同様に運転能力を低下させるため自動車や二輪車等を運転する場合、鎮痛剤注射はできません。また、道路交通法の違反と考えられますし、事故発生時の保証も十分にされない可能性があります。鎮痛剤注射を希望される方は、公共の交通機関を利用するか、代わりの運転者を頼むようお願いいたします。

H 29 年 9 月 5 日 説明担当医

馬場 健一郎

私は、上部消化管内視鏡検査および鎮痛剤注射について、説明を理解し検査を受けることに同意しました。また、必要時医師の指示で鎮痛剤注射を使用する事に同意します。検査中に緊急処置を必要とした場合、医師が必要と認める処置を行うことについても同意します。

H 29 年 9 月 5 日 受診者氏名

医療法人鉄蕉会 亀田クリニック健康管理センター長殿

・ご質問がある場合は、医師やスタッフに遠慮無くお願いします。

*裏面に抗血栓薬内服中の方への注意書きがありますので、ご一読ください。

「内視鏡検査における受診者の苦痛度・満足度に関する調査」へのご協力お願い

－2017年8月7日～2017年11月4日に

健康管理センターの内視鏡に関するアンケート調査を受けられた方へー

■ この検討の意義と目的

上部消化管内視鏡や大腸内視鏡は、苦痛を伴いやすい検査です。内視鏡を受けた方の苦痛度や満足度は、今後の検診を受診していただけるかにも影響すると考えられ重要な要素となります。本研究では、苦痛度や満足度がどのような要因により影響されているのかを検討いたします。また当院で行っている鎮痛・鎮静の効果を検証します。これらの調査は、どのようにしたら更に内視鏡の苦痛度を下げ、満足度をあげる事ができるのかを考察するための基礎情報になると考えられます。

研究の期間

2018年2月23日～2019年3月31日まで

■ 検討の方法

2017年8月7日～2017年11月04日に健康管理センターにおいて内視鏡検査およびアンケートを受けていただいた方。

■ 取り扱う診療情報（データ）

アンケート、カルテ、健診システムから情報を抽出し使用させていただきますが、個人情報には削除、匿名化し、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。検討で使用する主な項目はアンケート結果、内視鏡検査情報、健診結果・問診情報などです。

■ 外部への資料の提供

統計学的な解析および確認を目的に他施設の研究協力者へ資料を提供する場合がありますが、氏名など個人が特定できる情報は全て削除した電子的資料としますので、個人が特定される事はございません。

■ 情報の保護

情報は厳重に取り扱います。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピュータに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。調査結果は個人を特定できない形で関連の学会および論文にて発表する予定です。

■ 問い合わせ窓口

この検討にご質問等がありましたら下記までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。また、御自身の情報がこの検討に使用されることについてご了承いただけない場合には検討対象としませんので、2018年3月18日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて受診者の皆様に不利益が生じることはありません。

亀田総合病院 健康管理科

職名: 医長 氏名: 馬嶋健一郎

電話: 04-7092-2211(代) FAX: 04-7093-0420

研究機関名 研究実施施設名 亀田クリニック

責任研究者 亀田総合病院 亀田クリニック 健康管理科 馬嶋健一郎

他施設共同研究者 亀田メディカルセンター 幕張クリニック 島本武嗣