

信州大学医学部附属病院に  
入院された患者様またはご家族の方へ  
薬剤部における臨床研究にご協力をお願いいたします。

2021年2月16日

**「内視鏡検査後のミダゾラムの副作用に対する併用薬の影響」に関する臨床研究を実施しています。**

信州大学医学部医倫理委員会の審査による医学部長の承認を得て実施しています。この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされています。

|             |   |
|-------------|---|
| 倫理審査承認番号    | 5035  |
| 研究課題名       | 内視鏡検査後のミダゾラムの副作用に対する併用薬の影響  |
| 所属(診療科等)    | 薬剤部   |
| 研究責任者(職名)   | 土屋広行(副薬剤部長)   |
| 研究実施期間      | 2021年2月16日～2024年3月31日   |
| 研究の意義、目的    | 鎮静下で内視鏡検査を実施する際にミダゾラムという鎮静薬が使用されますが、人によっては検査後も眠気等の副作用が残る方もいます。この眠気には普段併用しているお薬の種類が影響している可能性があります。本研究では眠気が残る方がどのようなお薬を使っているか調査し、併用しているお薬が眠気にどのように影響を与えているか明らかにすることを目的としています。 |
| 対象となる患者さん   | 2019年4月1日～2020年3月31日までの期間に信州大学医学部附属病院(当院)の内視鏡センターにて入院下で上部消化管内視鏡検査を行った方  |
| 利用する診療記録／検体 | 性別、年齢、併用薬、内視鏡検査直近の臨床検査値、ミダゾラム注射液使用後当日の副作用   |
| 研究方法        | 過去の診療記録より上記の内容を収集し、ミダゾラムによる副作用の有無に与える併用薬の影響を検討します   |
| 共同研究機関名     | 本研究は、信州大学のみで実施されます。   |
| 問い合わせ先      | 氏名(所属・職名): 三村 享(薬剤部・薬剤主任)<br>電話: 0266-37-3013   |

**既存の診療記録、検査結果を研究、調査、集計しますので、新たな診察や検査、検体の採取の必要はありません。**

**当院外へ患者様を直接特定できる個人情報ができることはありません。**

必要な情報のみを集計します。研究成果は今後の医学の発展に役立つように学会や学術雑誌などで発表しますが、患者様を特定できる個人情報を利用しません。

**この研究にご自分の診療記録等を利用することをご了解いただけない場合、またご不明な点については、上記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願いいたします。**

研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありません。ただし、同意取り消しの申し出をいただいたとき、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、試料や情報が匿名化されて個人が全く特定できない場合などには、結果を廃棄できないこともあり、引き続き使わせていただくことがあります。