

## 研究の協力をお願い

独立行政法人国立病院機構関門医療センターでは、みなさまに最新の医療を提供するとともに、看護ケアについてについても医療チームでさらに良いものにしていくための研究に取り組んでいます。そのため、内視鏡的逆行性膵胆管造影検査にて鎮静を行った患者さんに対し、拮抗薬（鎮静の解除を目的とした薬）の使用の有無で、治療後のせん妄様行動（点滴の自己抜針やチューブなどを触る、安静時間中にナースコールを押さずに起き上がるなどの行為）発生に有意差があるのか。このことを明確にし、よりよい医療・看護ケアの提供につなげたいと考えています。そこで、過去のカルテから情報を取得して研究に活用します。趣旨をご理解いただき、ご協力をよろしくお願いいたします。ご希望されない方は、研究責任者までご連絡いただきますよう、お願い申し上げます。

### 1. 研究課題名

内視鏡的逆行性膵胆管造影検査後に発現するせん妄様行動の関連因子について  
～フルマゼニル使用の有無はせん妄発現のリスク因子となるのか～

### 2. 研究の目的・意義

内視鏡診療における鎮静に関するガイドラインでは、鎮静下での内視鏡治療が強く推奨されており、当病棟では内視鏡治療の中でも、内視鏡的逆行性膵胆管造影検査の件数が9.9件/日と治療件数が多い傾向にあります。当院には、内視鏡的逆行性膵胆管造影検査での鎮静に対し、拮抗薬使用の有無が担当医によって異なります。先行研究においても、鎮静後の拮抗薬使用の有無でせん妄様行動が発現する要因について明らかにされていません。そのため、過去1年間の内視鏡的逆行性膵胆管造影検査での拮抗薬使用の有無を調査し、せん妄様行動発現のリスク因子を明らかにすることで、患者さんが治療経過を安全に送ることができると考え、今回の研究に取り組むこととしました。

### 3. 研究方法

令和5年4月1日～令和6年3月31日までの期間で内視鏡的逆行性膵胆管造影検査を行った患者さんのデータの分析を行います。

データ収集内容は以下の通りです。

- (1) 年齢
- (2) 性別
- (3) 診断名
- (4) 既往歴
- (5) アルコールの多飲の有無
- (6) ハイリスク薬の有無
- (7) 拮抗薬使用の有無
- (8) せん妄様行動の有無
- (9) 鎮静薬の種類と量

### 4. 対象となる患者・期間

令和5年4月1日～令和6年3月31日までの期間で、内視鏡的逆行性膵胆管造影検査を行った患者さんを対象とします。この調査では治療を受けた約150名の方にご協力をしていただく予定です。

### 5. プライバシーの保護

この研究にご協力いただける場合、プライバシーは固く守ります。個人情報の保護のため、研究のデータ及び結果は個人が特定できないように配慮いたします。研究結果を論文やその他の方法で公表する際は匿名性を守ります、また、研究のデータ及び結果は研究の目的以外に用いることはありません。研究終了後には研究のデータは5年間保存後に破棄し、情報の流出を防止します。

## 6. 研究結果の公表方法

研究結果は院内の研究発表会及び学術集会で公表いたします。研究結果を知りたい場合は研究責任者までご連絡をいただきますようお願い申し上げます。

## 7. 研究への協力の自由意志

ご自身の情報が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。但し、研究発表前の令和7年1月までに限ります。もしお断りになっても、それによりあなたが受ける医療サービスに関して不利益を被ることは一切ありません。

## 8. 研究中・終了後の対応

本研究の期間中及び終了後でも、この研究に関する質問がありましたらいつでも下記の連絡先にお問い合わせください。

独立行政法人国立病院機構 関門医療センター

電話番号：083-241-1199（代表）

部署：6B病棟

研究責任者：林 秀憲

病棟師長：鶴原 智美

作成 2024年8月30日 第1版