

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院消化器内科では、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：疲労ストレス計を用いた内視鏡検査業務負担の評価

1. 研究の概要

消化器内科の分野において内視鏡検査の施行は主軸であり、日々の診療で多くの時間を費やしています。内視鏡検査といっても上部消化管内視鏡検査(EGD)、大腸内視鏡検査(TCS)、小腸バルーン内視鏡検査(BE)、超音波内視鏡検査(EUS)、内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査(ERCP)などがありますが、それぞれの検査の性質や所要時間も違い、労力は異なると考えられます。そこで検査による労力の違いを可視化することができれば、負担の大きい処置の分配や適切な休憩取得が可能になります。疲労ストレス計 MF100 (株式会社村田製作所) は簡易に心拍数を計測し、疲労度の計測が可能な機械であり、同機器を使用することで様々な内視鏡検査の施行前後の疲労度を測定し、検査ごとの差異や疲労に影響しうる因子の探索を行うことができると考え、本研究を計画しました。

【研究責任者】

宮崎大学医学部附属病院 消化器内科 河上 洋

2. 目的

本研究は内視鏡検査前後での疲労度を測定し、検証することで、各内視鏡検査ごとの差異や疲労に影響しうる因子を明らかにすることが目的です。

3. 研究実施予定期間

この研究は、以下の期間において実施されます。
研究機関の長による実施許可日から 2027年03月31日まで

4. 対象者

研究機関の長による実施許可日から 2026年10月31日まで本院消化器内科にて、内視鏡検査を実施する医師、また内視鏡を受ける患者様(施行時に15歳以上)が対象となります。

5. 方法

対象となる患者様の内視鏡検査のカルテ情報から情報を利用させていただき、これらの情報をもとに施行医師の疲労度との関連を解析し、疲労度の少ない検査の検討をします。カルテ情報に関しては検査疾患、検査開始時間、総検査時間(TCSでは盲腸到達時間も含めて)、処置の有無、術中合併症の有無、鎮静剤(用量)、鎮痙剤(用量)、鎮痛剤(用量)、使用機材の情報を収集します。今回の研究に際して通常の検査との変更点は医師の内視鏡前後のアンケートの実施、医師の疲労度の測定のみであり患者様への検査の支障はありません。対象医師および患者様への本研究に伴う追加での検査等はありません。

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、個人情報保護や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、研究責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。
本研究は、企業および団体等と経済的な関与がないため、申告すべき利益相反はありません。

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。

宮崎大学医学部附属病院消化器内科 研究室 TEL 0985-85-9797(内線 2616)

同 病棟 TEL 0985-85-1745(内線 3289)

同 外来 TEL 0985-85-9883 (内線 7200)

研究担当者：宮崎大学消化器内科 黒木 利樹