

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：経食道心エコー図検査におけるプロポフォール、ミダゾラムを用いた鎮静に関する安全性の検証

・はじめに

経食道心エコー図検査(TEE)は、カテーテルアブレーションや電氣的除細動前の心内血栓検索、脳梗塞の原因検索、先天性心疾患の検出、弁膜症や感染性心内膜炎の精査に極めて有用であり、診断精度の向上に寄与しています。一方で胃カメラのように飲み込んでもらう検査のため苦痛を伴い、適切な鎮静が求められます。TEEの鎮静は、日常臨床でプロポフォールやミダゾラムといった薬が使用され、学会の公表文書で用法・用量が記載されていますが、TEEの鎮静に関するデータの蓄積は乏しく、胃カメラの鎮静手法に倣っています。プロポフォール、ミダゾラムはTEE検査に関しては適応外使用となりますが、全身麻酔の導入及び維持で薬事承認された用法・用量で使用しています。今回、TEEにおける鎮静に関するプロポフォール、ミダゾラムの安全性につき検証するために研究を行うことに致しました。このような研究を行うことで、あなたと同じTEEを受ける多数の患者さんがより苦痛を伴わない検査を受けることができるようになりますと期待しております。

この研究では、TEEの検査前、検査中、検査後に記録された鎮静薬の投薬内容、鎮静度、覚醒スコアなどの診療で得られる情報を用います。ここでは、既に保管されているこうした情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

本研究に参加していただく方は、プロポフォールまたはミダゾラムという薬剤で鎮静してTEEが施行された患者さんです。プロポフォールは群馬県立心臓血管センターで、ミダゾラムは群馬大学医学部附属病院で、TEEの日常診療で鎮静を目的として使用されている注射薬です。いずれの薬剤もTEE前に注射を行い、適度な鎮静を得て苦痛を感じない状態になってから検査を開始します。この研究では、こうした薬でTEEを受けることになった患者さんの検査前、検査中、検査後の経過に記録された鎮静薬の投薬内容、鎮静度、覚醒スコアなど情報を用います。心臓血管センターのデータは群馬大学医学部附属病院に集められ、群馬大学医学部附属病院のデータとともにこれらの情報を集計し、プロポフォール、ミダゾラムの鎮静の安全性につき統計による比較検討を行います。

・研究の対象となられる方

今回研究に参加していただくのは群馬県立心臓血管センターまたは群馬大学医学部附属病院で2023年4月1日から2028年3月31日までに鎮静をしてTEEを受けられた患者さんです。対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は病院長の許可日より2030年3月31日までです。

・データの利用開始予定日

2025年10月24日

・研究に用いる情報の項目

TEE 検査前の評価項目

検査室入室時刻、TEE の検査目的、一般身体所見：身長、体重、バイタルサイン、基礎疾患（心疾患、呼吸器疾患、肝障害、腎障害）、既往歴（口腔・咽頭・喉頭領域の術後、前立腺肥大の有無、緑内障の有無）
薬剤アレルギー、気道リスク評価（肥満、端頸、頸部進展障害、開口制限、扁桃腫大、巨舌、小顎）、検査前全身状態評価、血液検査
自覚症状、過去の TEE の回数

TEE 検査中の評価項目

鎮静開始時刻、TEE 挿入時の鎮静の深さ、TEE 挿入直後から5分毎のバイタル

TEE 終了後の評価項目

検査終了時刻（TEE プローブ抜去時刻）、退室時刻、検査時間（鎮静開始から退室までの時間）、覚醒度、バイタル：血圧、心拍数、呼吸数、フルマゼニル投与の有無、検査終了30、60分後の覚醒度、バイタル
*フルマゼニルが投与された場合は120分後までの覚醒度、バイタル

・予想される不利益（負担・リスク）及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により研究対象者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益（リスク）はありませんが、将来研究成果は、多くの

TEE を受ける患者さんに貢献できる可能性があると考えています。

この研究は、通常の診断や治療、検査を行い、その中で得られた診療情報を収集する研究であり、研究に参加することにより副作用などの健康被害が生じることはありません。

・個人情報の管理について

研究に役立てる際に研究者に提供する臨床情報には、氏名、電話番号など個人を特定し得る情報を含めません。データの保存と同時に代わりに新しく符号（この符号を、被登録者 ID と呼びます）をつけます。あなたに提供いただいた、直接個人を特定し得る情報以外の情報は、この ID により、同一の人から提供されたということは分かりますが、万が一あなたの被登録者 ID が外部に出てしまったとしても、その情報があなたのものであると特定することは困難です。

この研究により得られた結果を、国内外の学会や学術雑誌及びデータベース上で、発表させていただく場合がありますが、あなたの情報であることが特定されない形で発表します。

・情報の保管及び廃棄

この研究に参加している間、あなたの個人データは、あなたの個人情報が記載されていない匿名化したデータ（コード化したデータ）として、研究実施医療機関において厳重に保管されます。

あなたの個人データは、研究責任医師が規制要件などに従って定められた期間保管します（通常、研究終了後から5年間）。

あなたの個人データを廃棄する場合には、あなたの個人情報が特定できないようにして廃棄します。

・研究成果の帰属について

この研究によって生じた知的財産権は群馬県立心臓血管センター、群馬大学医学部附属病院に帰属します。研究に参加していただいた方に、この権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究を行うために必要な研究費は、群馬大学で管理されている研究代表医師の委任経理金にて行います。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場

合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、各実施医療機関の利益相反管理手順に従い、管理されております。また、この研究過程を定期的に報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究は、群馬県立心臓血管センターと群馬大学医学部附属病院による多機関共同研究で行われます。

この研究を担当する研究責任医師、研究分担医師は以下のとおりです。

研究代表医師

所属・職名：群馬大学医学部附属病院先端医療開発センター・准教授

氏名：加藤 寿光

連絡先：027-220-8347

研究責任医師

所属・職名：群馬県立心臓血管センター・循環器内科第三部長

氏名：山下 英治

連絡先：027-269-7455

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合などの相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じる

ことはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学部附属病院先端医療開発センター 準教授

氏名： 加藤 寿光

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号

Tel：027-220-8347

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - ①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - ⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法