

## 「上部消化管内視鏡検査時におけるミダゾラムの使用についての検討」

### 1. 研究の対象

2021年4月から2022年5月までに当院にてミダゾラムによる鎮静を行った上部消化管内視鏡検査（胃カメラ）を受けられた方を対象とします。

### 2. 研究目的・方法

#### 【目的】

上部内視鏡検査（胃カメラ）は胃の内部を直接観察できる有用な検査方法です。しかし検査時に内視鏡を胃内へ挿入することは身体的負担となることから、希望された方へはミダゾラムという鎮静剤を使用した検査を行っています。ミダゾラムは効き目が出るのが早く、体内からの抜けも早いことから検査時の鎮静に使いやすい薬剤です。また、鎮静のわかり具合によって量の調節もしやすいメリットがあります。このようにミダゾラムは有効かつ安全性の高い鎮静薬ですが、高齢者などの生理機能が低下した方においては投与量を減量するなどの慎重な使用が必要な薬剤でもあります。本研究は鎮静目的にてミダゾラムを使用し、胃カメラ検査を受けた方のミダゾラムの投与量の現状把握および、検査が終了してから帰宅可能となるまでの監視解除基準スコアとの関連を調査することを目的としています。また、胃薬として使用されるボノプラザン（商品名：タケキャブ）とミダゾラムを一緒に使用すると、鎮静作用を強める可能性があると言われてはいますが、実際に検査で用いる量でそのようなことが起きるかはよく分かっていません。この点も含め、ボノプラザンという胃薬がミダゾラムの鎮静効果に影響を与えるかどうか合わせて調査します。

#### 【方法】

当院内視鏡室にてミダゾラムを使用して胃カメラの検査をされた方を対象に、臨床データ、ミダゾラムの投与量、監視解除基準スコア、併用薬について情報を収集します。今回の研究は通常診療で得られた既存情報を用いた観察研究です。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

通常診療にて実施する検査の結果をはじめとする記録済臨床データを使用します。患者さんの照合のために使用する情報は登録番号と被験者識別番号のみです。氏名、生年月日、イニシャル等は使用しません。

### 4. 外部への試料・情報の提供

上述する試料ないし情報の外部への提供に関しては、本研究において行いません。

### 5. 研究組織

市立吹田市民病院のみで実施する研究であり、企業からの資金提供を受け実施する研究ではありません。

## 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

研究責任者：

市立吹田市民病院 薬剤部 児玉 暁人

〒564-8567 大阪府吹田市岸部新町 5-7

TEL:06-6387-3311