単施設研究用

認知機能低下高齢者に対する上部消化管内視鏡検査の有効性を検討する後ろ向き臨床研究

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

１．研究の対象

2014 年 1 月-2018 年 12 月の 5 年間に、検査目的が食思不振のみで上部消化管内視鏡検査（EGD）を受けた 75 歳以上の患者さま

２．研究目的・方法

認知機能低下により、食思不振に付随する症状を訴えることが困難な高齢者に対しても、EGD を行えば食思不振の原因となり得る疾患がみつかるのか、否かを調査します。そして食思不振の原因となり得る疾患が認められた場合、治療すれば食思不振は改善するのか、否かを調査します。これら 2 つの臨床的疑問を明らかにするため、食思不振のため EGD を受けた高齢者を対象に、その EGD 所見や食思不振改善の有無等について調査します。

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。
研究期間：施設院長承認後～2020 年 7 月

３．情報の利用拒否

情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる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ませんので、「５．お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

４．研究に用いる情報の種類

性別，年齢，認知症高齢者の日常生活自立度，EGD 検査日，EGD 所見，ADL，Alb 値，Hb 値，推測された食思不振の原因，食思不振の改善の有無，EGD から 1 年以内の死亡の有無，EGD 後に食思不振が改善するまでにかかった日数，EGD 後に何らかの投薬治療を受けたか、食事摂取量等

５．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。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

氏名：瀬角　裕一

単施設研究用

病院名・所属、職位：庄内余目病院　内科　医師
住所：山形県東田川郡庄内町松陽１丁目１−１
連絡先：0234-43-3434(ex.9960)

研究責任者：瀬角　裕一、庄内余目病院・内科、医師

（2020 年 5 月 27 日作成（第 2.0 版））