

研究計画書

- ①研究の名称 下部消化管内視鏡における芍薬甘草湯とブチルスコポラミンとの腸管蠕動抑制効果の比較
- ②研究の実施体制 都立墨東病院内視鏡科堀内亮郎
- ③研究の背景、目的および意義 芍薬甘草湯には消化管内視鏡時の腸管蠕動抑制効果が報告されている。当院でも倫理、個人情報保護委員会の承認を得て、H27年より内視鏡時の腸管蠕動抑制目的で用いる薬剤の選択肢の一つとして日常臨床で使用している。芍薬甘草湯とブチルスコポラミンとの下部消化管内視鏡時の腸管蠕動運動の抑制効果を比較する目的で研究をおこなった。同様な検討の報告はみられず、有意義なことと考えられた。
- ④研究の方法および期間 2016年8月から2017年2月までの間に行われた下部消化管内視鏡検査のうち芍薬甘草湯またはブチルスコポラミンの使用の有無が記録され腸管蠕動について評価されていた症例について後ろ向きにデータを検討した。
- ⑤研究対象者の選定方法 2016年8月から2017年2月までの間に行われた下部消化管内視鏡検査のうち芍薬甘草湯またはブチルスコポラミンの使用の有無が記録され腸管蠕動について評価されていた症例を研究対象者とした。
- ⑥目標症例数とその設定根拠および統計解析方法 後ろ向きの予備的、探索的な検討であり目標症例数の設定は行わない。統計解析はカイ2乗検定等を使用する。
- ⑦評価の項目 内視鏡検査時の腸管蠕動の程度を評価の項目とする。
- ⑧研究の科学的合理的根拠 芍薬甘草湯の局所投与は腸管蠕動抑制効果があることが報告されている。ブチルスコポラミンと芍薬甘草湯の腸管蠕動抑制効果を比較した報告はない。
- ⑨同意取得方法 既存の情報を後ろ向きに検討する研究であり、同意取得は行われぬ。
- ⑩個人情報の取り扱い 解析時には研究用の番号が割り振られ個人情報と結びつけることができない状態となっている。
- ⑪研究対象者に生じる利益と不利益について及び当該不利益を最小化する対策 既存の情報を後ろ向きに検討する研究であり、研究対象者に研究に伴う不利益

は生じない。

⑫試料、情報の保管及び破棄の方法 情報は施錠された場所に保管する。

⑬院長への報告内容及び方法 研究計画書、倫理問題審議申請書を提出する。

⑭研究にあたり資金的援助はうけておらず、研究機関の研究に係る利益相反や研究者等の研究に係る利益相反は存在しない。

⑮第 94 回日本消化器内視鏡学会総会にて公表予定

⑯研究対象者およびその関係者からの相談等への対応 研究責任者が対応する。

⑰研究の変更、中止、中断終了の手続きおよび対応（中止、中断の基準を含む）
研究の変更等に関しては科内のカンファレンスで検討し、必要に応じて倫理委員会に審議を申請する。