

北里大学病院を受診された患者さん・ご家族の方へ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (整理番号)	鎮静下上部消化管内視鏡の患者報告アウトカムおよび安全性に関する後ろ向き観察研究 (REAL-REMI study) (B26-025)
当院の研究責任者 (所属・職位)	北里大学医学部 消化器内科学 准教授 池原 久朝
他の研究機関 および 各施設の研究責任者	本研究は北里大学病院 消化器内科の単施設研究であり、他の研究機関は参加しません。
本研究の概要・背景・目的	上部消化管内視鏡検査 (EGD) の鎮静薬として、本邦では 2020 年にレミマゾラム (アネレム®) が承認され、当科でも 2023 年以降は国内第 II/III 相試験と同一のレジメン (初回 3 mg+追加 1 mg/回) を原則第一選択としつつ、担当医判断によりミダゾラム単剤やミダゾラムとペチジン併用などの従来レジメンも併用しています。 本研究では、検査翌日以降に書面取得した鎮静後問診票と電子カルテ情報を統合し、鎮静下 EGD における複合健忘率 (逆行性/順行性健忘) を主要評価項目として推定するとともに、患者満足度・不安・痛み軽減・次回希望率などの患者報告アウトカム、過敏反応の発現頻度および臨床像、鎮静レジメン間の比較、健忘の予測因子を後ろ向きに解析し、レミマゾラム時代の鎮静下 EGD の実態をリアルワールドコホートで明らかにします。
調査データ 該当期間	2025 年 8 月 1 日から 2026 年 4 月 30 日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さん	上記期間に北里大学病院 消化器内科で鎮静下に上部消化管内視鏡検査 (EGD) を施行された 18 歳以上の患者さん。
研究の方法 (使用する試料等)	利用する情報： 2025 年 8 月 1 日から 2026 年 4 月 30 日までの電子カルテに記載のある診療記録、検査データ、ならびに検査翌日以降に書面取得した鎮静後問診票 (改訂版、Q1-1~Q6) を利用します。具体的には、患者背景 (年齢、性別、身長、体重、BMI、ASA-PS、現病歴、既往歴、合併症、薬歴)、検査情報 (検査日、検査目的、検査時間)、鎮静薬関連情報 (使用鎮静薬の種類および投与量、フルマゼニル使用の有無)、循環動態 (血圧、心拍数)、呼吸動態 (SpO2)、有害事象 (種類、重症度、転帰)、および問診票の各設問への回答を後ろ向きに収集します。 本研究のために新たな採血、生体試料の採取、追加の問診や面接、検査は一切行いません。受診回数の増加、保険診療外の検査、診療内容の変更も発生しません。
試料・情報の 他の研究機関への 提供および提供方法	本研究は北里大学病院 消化器内科の単施設研究であり、他の研究機関への試料・情報の提供は行いません。
利用又は提供を開始 する予定日	利用又は提供開始予定日： 研究機関の長の許可日から
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除し、研究用 ID (連番) に置き換えて取り扱います。また、研究成果は学会発表や論文として公表する予定ですが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。研究用 ID と加工前の情報を結ぶ対応表は、研

	究責任者（池原 久朝）管理下の暗号化 PC に保存し、当該 PC は医学部 4 階消化器内科医局内の施錠キャビネット内で厳重に保管します。
本研究の資金源 （利益相反）	本研究の遂行のための費用は、北里大学医学部 消化器内科学の医局研究費を使用します。 研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け、適切に管理されます。
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ください。 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し出ください。 また、試料・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の対象としませんので、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。 ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 所属・職位：北里大学医学部 消化器内科学 准教授 担 当 者：池原 久朝（イケハラ ヒサトモ） 電 話：042-778-8111（北里大学病院代表）
備 考	