「サルプレップの morning colonoscopy に関する後ろ向き観察研究」に対するご協力のお願い

研究責任者　加藤　元彦
研究機関名　慶應義塾大学医学部
（所属）　内視鏡センター

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なおこの研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「８　お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

１　対象となる方

2023 年 10 月 1 日以降に当院で年齢 70 歳以下、腹部手術歴が無くスクリーニング検査目的でサルプレップを内服して大腸内視鏡検査を行った患者さんのうち、検査前夜に自宅で 1 本目のサルプレップを内服し、検査当日に院内で 2 本目のサルプレップを内服して午前中のうちに大腸内視鏡検査（morning colonoscopy、以下 MS）を試みた方。

２　研究課題名

承認番号　20241087
研究課題名　サルプレップの morning colonoscopy に関する後ろ向き観察研究

３　研究組織

研究機関	研究責任者
慶應義塾大学病院　内視鏡センター	教授　加藤元彦

４　本研究の目的、方法

大腸癌の増加、健康意識の高まり等により大腸内視鏡検査の需要は増加しています。大腸内視鏡検査を行うためには腸管洗浄剤を事前に内服して腸管内を洗浄しておく必要がありますが、当院では原則として自宅で腸管洗浄剤を内服し、排便状態が落ち着いた段階で来院して午後から検査を行っています。既存の腸管洗浄剤は溶解し作成することに若干の手間がかかり、水分も入れると内服量が最大 4L にもなることがあり時間を要することなどから、患者さんからの要望があるにも関わらず院内で大腸内視鏡検査当日に腸管洗浄剤を内服するシステムがまだ構築できていません。また、医師や看護師をすぐに増員できないため、単純に現在のシステムのまま大腸内視鏡検査数を増やせば終業時間が遅延してしまい、昨今の働き方改革にも反します。

サルプレップは無水硫酸ナトリウム、硫酸カリウム、硫酸マグネシウム水和物からなる腸管洗浄剤であり、既に調製済なので患者さんによる操作が不要です。また、剤型が 480 mL のペットボトルタイプとなっており、持ち運びも容易です。サルプレップは検査前に 2 本を内服する必要があり、検査当日に 2 本を内服する 1 回法と検査前夜に 1 本、検査当日に 1 本を内服する 2 回法があります。今回我々は、2 回法について着目しました。サルプレップであればペットボトルタイプで調製済のため看護師の手間をかけずに容易に内服可能であり、また 2 回に分けることで検査当日の内服量も少なくなるため院内で 2 本目を内服して午前中のうちに大腸内視鏡検査を行うこと（morning colonoscopy、以下 MS）が可能になるのではないかと考えました。MS は前処置を院内で行いたいという患者さんの需要や、午前中の検査枠を有効活用して大腸内視鏡検査件数を増加させ、かつ医療従事者の残業をさせないという利点があると考え、本研究を立ち上げました。今回、当院でサルプレップを内服して大腸内視鏡検査を行った患者さんのうち、サルプレップを 2 回法で内服して MS を試みた症例を対象とし、その施行可能性について診療録や内視鏡画像等をもとに後ろ向きに検討します。

５　協力をお願いする内容

患者さんに新たに協力や負担をお願いすることはありません。

具体的には以下の情報を診療録および手術記録より抽出いたします。
MS 施行可能の是非、患者の年齢、性別、便秘薬常用の有無、来院から MS が開始可能となるまでに要した時間、サルプレップおよび水の内服量、大腸内視鏡検査時の洗浄度、有害事象。

６　本研究の実施期間

研究実施許可日～2026 年 03 月 31 日

７　外部への試料・情報の提供

サルプレップを取り扱っている富士製薬工業株式会社に解析したデータ内容を共有致しますが、個人特定につながるデータが含まれない状態で提供します。

８　お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。
また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報の利用や他の機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

実務責任者：中山　敦史
住所：東京都新宿区信濃町 35
慶應義塾大学病院 腫瘍センター 低侵襲療法研究開発部門
電話：03-5363-3437 (直通)
FAX：03-5363-3895
E メール anakayama34@keio.jp

以上