

(臨床研究に関する公開情報)

岡山医療センターでは、下記の臨床研究を実施しており、「●対象となる患者さん」に該当する方へご協力をお願いしております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名]

モビブレップ®配合内用剤自宅内服に向けた取り組み  
ー安全で効果的な大腸内視鏡検査を施行するために必要な看護介入を思索するー

[研究責任者]

独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター 外来内視鏡センター 高木 香菜

[研究の背景]

近年大腸癌の罹患数は男女とも高く、2020年男性は前立腺癌に次いで2位、女性においても乳がんに次いで2位となっている。1) そのため、病気の早期発見、重症化予防のためにも大腸内視鏡検査は重要な役割を果たしており、患者にとって安全で安楽な検査を追求し、提供することが求められている。しかしながら、大腸内視鏡検査における腸管洗浄剤の内服は、味や服用量から内服困難感を訴える患者は多く、腸管前処置の厳しさから検査を敬遠されがちである。

2020年1月初めて新型コロナウイルス感染症患者が国内で確認され、その猛威は世界を震撼させ、医療現場においても多大な影響を及ぼすこととなった。当院内視鏡センターにおいても、患者の体調確認、有症状時の受診制限、検査前後での消毒の強化、感染予防を目的とした新たな医療材料の導入、新型コロナウイルス感染症患者に対応した検査手順の作成及び実施等様々な対応を余儀なくされ現在に至っている。その一環として、2021年5月より大腸内視鏡検査に伴う腸管洗浄剤の内服を自宅へ移行する流れを採用し取り組んできた。腸管洗浄剤の内服に至っては、マスクを外す行為が必須なうえ、院内の共用トイレでの複数回にわたる排泄、さらに共用フロアでの腸管洗浄剤内服による嘔吐・便失禁等、感染のリスクが高まる状況が多く挙げられるが、その中でできる限りの感染対策を求められてきた。また、当院は腸管洗浄剤の内服エリアから、トイレまで10m程の距離を有しているため、腸管洗浄剤内服中の排泄逼迫の状況では、便失禁のリスクが高く、転倒等別途危険も予知される。今後ますます腸管洗浄剤の自宅内服への需要が高まることを鑑み、現在施行しているモビブレップ®配合内用剤自宅内服における患者指導の有効性・安全性を見直し、より質の高い大腸内視鏡検査を目指す。

[研究の目的]

新型コロナウイルス感染症の感染予防目的に重きを置いて導入したモビブレップ®配合内用剤自宅内服への取り組みは2024年5月で4年目を迎えたが、今日に至るまで使用している評価基準の見直し及びその安全性の調査はされていない。今回モビブレ

ップ®配合内用剤を看護師管理のもと院内で内服した場合と、患者自己管理にて自宅で内服した場合の腸管洗浄度の変化について、現在行っている看護介入がどのように関係しているのかを調査し、現行の評価基準及び手順を見直す。そして、今後さらに安全で効果的なモビプレップ®配合内用剤自宅内服の患者指導へ繋げることを目的に本研究を実施する。

#### [研究の方法]

##### ●対象となる患者さん

2024年8月末日までにモビプレップ®配合内用剤を自宅内服し、大腸内視鏡検査を施行した方

##### ●研究期間

2022年4月1日から2024年8月末日(検査実施日)における患者情報について、倫理委員会承認後から2026年3月末日の期間その情報を取り扱う。

##### ●利用するカルテ情報

カルテ情報

###### 1) 研究対象者の基本情報

年齢、性別、既往歴、基礎疾患の有無、処方薬、紹介状

###### 2) 大腸内視鏡検査における記録・必要書類

検査説明記録、検査記録、その他診療録、JED 腸管前洗浄評価、過去の検査歴、問診票、内服後アンケート、自宅内服の後アンケート

##### ●情報の管理

情報は、当院のみで利用します。

#### [研究組織]

この研究は、当院のみで実施されます。

#### [研究の資金源、利益相反について]

この研究は、研究費は用いず実施されます。しかしこの研究における当院の研究者の利益相反\*については、当院の研究利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。

\*外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

#### [研究の参加について]

この研究実施への参加や途中での参加中止は、あなたの自由な意思で決められます。

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加(試料(血液・組織等の検体)やカルテ等の情報を利用すること)にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

#### [問い合わせ先]

国立病院機構岡山医療センター

外来内視鏡センター 高木 香菜 他、内視鏡センター所属看護師

電話 086-294-9911 (平日9時~16時)