

課題名：消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査

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しません。

1. 研究の対象

調査対象期間①:2019年4月1日から2021年6月30日の間に当院で消化器内視鏡検査・治療、腹腔鏡による検査・治療を受けられた方。或いは

調査対象期間②:2019年4月1日から2021年6月30日から遡った3年間の間に当院で消化器内視鏡検査・治療、腹腔鏡による検査・治療を受けられた方で処置の際に偶発事例(出血や感染等)により輸血や入院等が生じた方。

2. 研究意義・目的・方法

日本消化器内視鏡学会は、消化器内視鏡に関連した偶発症を1983年から5年毎に、これまで6回にわたり全国的に調査を行ってきました。6回目の調査は2008年から2012年まで行われ、その結果は2016年に本学会誌に公表されています。この実態を知ることは、安全かつ効果的な消化器内視鏡診療の遂行に欠かせないものであり、日本消化器内視鏡学会としては近年の実態についての調査が必要と考えています。

一方、これまでの5年間をまとめた調査では前方視的調査と比べて偶発症頻度にかかなりの較差があることが判明しました。そのため今回の「消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査」では、発生した偶発症については、調査期間を短く任意設定した前向き調査、ならびに、重症事例調査として、任意に設定した調査期間の3年以内に起こった重症事例を後ろ向きに調査し、従来の調査に比してより実態に近い調査を施行することとしました。本研究では、上記の前向きおよび後ろ向きの結果を併せて検討し、消化器内視鏡に関連した偶発症の実態を明らかにする事を目的とします。

偶発症の詳細(以下①～⑤項目):

- ① 術者側の事故数
- ② 前処置と感染に関する偶発症発生数
- ③ 消化器内視鏡の検査総数および偶発症発生数
- ④ 内視鏡治療の実施例数および偶発症発生数
- ⑤ 腹腔鏡における検査および治療総数と偶発症発生数

研究期間：2020年3月(病院長承認日)～2021年12月31日

3. 情報の利用拒否

患者様の症例記録等の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ないので、「7. 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

患者の症例記録から、年齢、性別、原疾患、前処置、検査/治療部位、検査/治療状況、発生事故(感染症:種類、感染経路、偶発症:発生部位、種類、処置)、転帰、等

5. 外部への情報の提供

データはデータ登録・管理担当である、浜松医科大学の臨床研究用サーバーにて保管管理することとし、浜松医科大学へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の消化器病センターの個人情報管理者が保管・管理します。

6. 研究組織

日本消化器内視鏡学会指導施設 1384 施設が血球協力施設として実施する。

日本消化器内視鏡学会 指導施設・指導連携施設一覧

<https://www.jges.net/medical/specialist/instruct-list>

研究代表責任者: 日本消化器内視鏡学会 医療安全委員会 担当理事 入澤篤志

獨協医科大学医学部 内科学(消化器)講座 主任教授

データ登録・管理: 浜松医科大学臨床研究センター 古田隆久

〒431-3192 浜松市東区半田山 1 丁目 20 番 1 号

TEL: 053-435-2850 E-mail: furuta@hama-med.ac.jp

事務局: 日本消化器内視鏡学会事務局 事務連絡責任者: 関内 洋

<連絡先><相談窓口> 日本消化器内視鏡学会事務局 医療安全委員会

TEL:03-3525-4670 E-mail:iryouanzen@jges.or.jp

7. 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以下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。

当院の研究責任者:

湘南鎌倉総合病院 消化器病センター 主任部長 小泉 一也

〒247-8533 神奈川県鎌倉市岡本 1370 番 1

電話:0467-46-1717(代表)

(2020年3月12日作成(第1.0版))

雛形 2020.02.03