

内視鏡センターを受診している患者さんへ

当院では、下記の研究を実施しています。この研究は、愛知医科大学医学部倫理委員会において、ヘルシンキ宣言の趣旨に添い、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針等を遵守し、医の倫理に基づいて実施されることが審査され認められた研究です。

今回の研究は、対象となる患者さん一人ずつから直接同意を得て行う研究ではなく、研究内容の情報を公開し、研究対象者となることを拒否できる機会を与えることが求められているものです。もし、この研究に関するお問い合わせなどありましたら、以下の「問い合わせ先」までご連絡ください。

記

研究課題名	消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査
研究機関名	愛知医科大学病院
研究機関の長	病院長 藤原祥裕
担当科等	消化管内科
研究責任者	消化管内科 教授（特任） 佐々木誠人
試料・情報を利用する学外の研究機関名・研究責任者名	日本消化器内視鏡学会医療安全委員会 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
研究の意義・目的	<p>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。</p> <p>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。</p>
対象となる患者さん	2017 年 3 月から 2021 年 6 月までに内視鏡検査・治療を受けた患者さん
研究の方法	本研究は、各施設で任意に設定した調査期間中（1 週間）に発生した、消化器内視鏡に関連した偶発症（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（生検を含む観察のみ）、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（外科治療を除く））および、発生した偶発症の詳細についてケースカードに入力し、データを収集します。また、

	<p>任意に設定した期間から遡って 3 年以内に発生した重症事例についても調査します。なお、データについては日本消化器内視鏡学会で集約し、解析の上公表いたしますが、個々人の情報別に示されることはありません。</p> <p>調査期間は、2019 年 4 月 1 日から 2021 年 6 月 30 日の任意の 1 週間とします。また、重症事例の調査は、設定した 1 週間から遡った 3 年間で調査期間といたします。</p> <p>本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。</p>
研究期間	倫理審査承認日 ～ 2021 年 12 月 31 日
研究に用いる試料・情報	情報：内視鏡検査・治療の内容（生検の個数，偶発症の有無・内容，等）
外部への試料・情報の提供	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
試料・情報の利用又は提供を希望しない場合	本研究への試料・情報の利用又は提供を希望しない方は，下記問い合わせ先まで申し出てください。
問い合わせ先	愛知医科大学 医学部内科学講座 消化管内科 担当者：教授 佐々木誠人 〒480-1195 愛知県長久手市岩作雁又 1 番地 1 電話 0561-62-3311（内線 23480）