

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院に、消化器内視鏡検査・治療で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査

2. 研究責任者

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

3. 研究の目的

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。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

消化器内視鏡検査・治療で通院歴のある患者さんで、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年間を調査期間としています。

(2) 利用させて頂く情報

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、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。

(3) 方法

日本消化器内視鏡学会医療安全委員会が主となって多施設の既存の情報提供を受けて実施する観察研究

全国の日本消化器内視鏡学会指導施設（施設認定基準は1年に上下部内視鏡を合わせて1450以上が条件）1384施設に研究依頼されている。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 資金源及び利益相反等について

本研究は、日本消化器内視鏡学会の費用で実施する。

本研究の計画、実施、報告において研究の結果および解釈に影響を及ぼすような「起こり得る利益の衝突（研究者個人の利益、立場等が、研究の公正、公平な計画、実施、報告に影響を及ぼす可能性）」は存在しない。また、本研究の実施が被験者の権利、利益を損ねることはない。

また、本研究の研究担当者は、各研究施設の規定にしたがって、利益相反審査委員会に必要事項を申告し、その審査と承認を得るものとする。

8. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学 内科学第2講座 担当医師 前北隆雄

TEL : 073-447-2300