

医学系研究実施のお知らせ

函館五稜郭病院（消化器内科）では倫理委員会の審査を受け、病院長の許可を得て以下の研究を実施しております。当院で内視鏡検査あるいは治療を受けられる患者さんのご理解とご協力をお願い申し上げます。

【研究課題名】 消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査

【研究の意義・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。

【研究期間】 2019年7月（倫理委員会承認後）～ 2021年12月31日

【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、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。

【個人情報の取り扱い】

本研究で取り扱う患者さんの情報は個人情報を削除し、当院で発行した連結可能匿名化ID番号で管理されデータセンターへ送られます。また、研究責任者等が本研究で得られた情報を公表する際も個人を特定できる情報は含まれません。

【情報公開】

研究結果の公表は学会発表及び論文投稿等を行う予定です。その際も個人を特定できる情報は使用しません。

【研究組織】

研究実施医療機関： 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 村上和成
データセンター： 浜松医科大学臨床研究管理センター 古田隆久

【本研究に関する問い合わせ先】

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。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

函館五稜郭病院 消化器内科 (対応時間：平日 9 時から 17 時)
研究代表者： 矢和田 敦 電話：0138-51-2295 (病院代表番号)