

臨床研究の公開情報

豊橋市民病院では、下記の臨床研究を実施いたします。

この研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」により、対象となる患者さん（もしくは代理人）から直接同意をいただく代わりに、研究内容の情報を公開することが必要とされております。

● 試料・情報の利用目的及び利用方法

〔試験名〕

消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査

〔研究の目的〕

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する。

〔対象となる方〕

設定された調査期間中に実施された消化器内視鏡検査・治療全例

当院での調査期間：2021年5月1日から2021年5月7日

＜重症事例調査＞

設定した1週間から遡った3年間

〔実施期間〕

当院承認日（2021年4月7日） から 2021年12月31日 まで

● 研究に利用する情報の項目

調査期間中の消化器内視鏡（観察・生検・治療）数および発生した偶発症数とその種類

● 利用する者の範囲

豊橋市民病院 消化器内科 スタッフ一同

日本消化器内視鏡学会 医療安全委員会

● 試料・情報の管理

〔研究責任者〕

日本消化器内視鏡学会 医療安全委員会 入澤 篤志

豊橋市民病院 消化器内科 第一部長 松原 浩

〔個人情報管理者〕

豊橋市民病院 消化器内科 第一部長 松原 浩

〔管理方法〕

提供方法 記録媒体 インターネット 郵送 その他（ ）

対応表の管理 院内グループウェア消化器内科フォルダ内 電子カルテ内

情報の研究への利用は、本人もしくは代理人の請求によりいつでも拒否することができます。担当医もしくは下記窓口までお申し出ください。ただし、既に公表された研究成果につきましては、削除することが困難な場合があります。

＜豊橋市民病院の相談窓口＞

豊橋市民病院 臨床研究管理室
(または 消化器内科 松原 浩)
〒441-8570 豊橋市青竹町字八間西 50 番地
TEL 0532-33-6111 (代表)

＜研究責任施設の相談窓口＞

日本消化器内視鏡学会事務局 医療安全委員会
関内 洋
〒101-0062 東京都千代田区神田駿河台 3-2-1
TEL 03-3525-4670

豊橋市民病院 消化器内科

人を対象とする医学系研究に関する情報公開

このたび、豊橋市民病院臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2021年 4月 7日

施設名 豊橋市民病院
院内研究責任者 松原 浩

【研究課題名】

消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査

【研究期間】

2021年4月7日(臨床研究審査委員会承認後) ～ 2021年12月31日

【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。

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年間を調査期間といたします。

【研究組織】

研究実施医療機関

1) 日本消化器内視鏡学会医療安全委員会

2) 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

3) 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

【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。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。

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。

○ 研究内容に関する問い合わせの窓口

機関名 : 日本消化器内視鏡学会事務局 医療安全委員会

TEL : 03-3525-4670

○ 試料・情報を当該研究に用いられることについて拒否する場合の連絡先

各施設の問い合わせ窓口

機関名 : 豊橋市民病院 消化器内科

担当者 : 松原 浩

TEL : 0532-33-6111(代表)