

情報公開用文書(藤沢市民病院で実施する医学系研究)

2020年 4月21日作成

■研究課題名	消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査
■研究の対象	<p><1週間の前向き偶発症調査> 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。 調査期間として2019年4月1日から2021年6月30日の任意の1週間 <重症事例調査> 各年の調査期間3年以内に起こった重症事例</p>
■研究目的・方法	<p>【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。</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> <p>【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。</p>
■研究期間	倫理委員会承認日から2021年12月31日
■研究に用いる 試料・情報の種類	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
■試料・情報の 取得と保管方法	研究責任者又は研究分担者(以下、研究担当者)は、調査期間中(任意に設定した1週間)に連続して実施された消化器内視鏡検査・治療について、消化器内視鏡件数および関連して発生した偶発症件数を報告する。さらに、偶発症が発生した症例のケースカードを報告する。なお、ケースカードには施設名、年齢、性を除き、研究用IDを付与し、個人を特定する情報(名前、ID、住所など)は入力しない
■外部への 試料・情報の提供	本研究で得られた情報等は浜松医大の臨床研究用サーバーで保管する。入力された情報は日本消化器内視鏡学会医療安全委員会にて集計・解析して、本学会誌に公表する。公表に当たり個人を特定する情報は記載しない。
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。 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できますので、下記連絡先まで電話またはFAXにてお申し出ください。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはございません。</p>	
お問い合わせ先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先:	
〒251-8550 藤沢市藤沢2丁目6番1号 藤沢市民病院 消化器内科 (研究責任者) 岩瀬 滋 電話番号:0466-25-3111(代表) FAX:0466-25-3545	