

情報公開用文書（茅ヶ崎市立病院で実施する医学系研究）

西暦 2019年 5月 22日 作成

<p>■研究課題名</p>	<p>消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査(日本消化器内視鏡学会による全国調査)</p>
<p>■研究の対象</p>	<p>【対象者及び適格性の基準】                  (1)対象者のうち(2)選択基準をすべて満たし、かつ(3)除外基準のいずれにも該当しない者を対象とします。                  (1)対象                  &lt;1週間の前向き偶発症調査&gt;                  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7月1日から2019年7月7日の1週間                  &lt;重症事例調査&gt;                  各年の調査期間3年以内に起こった重症事例(2016年3月1日から2019年2月までの3年間)                  (2)選択基準(前向き偶発症調査および重症事例調査とも共通)                  本研究の参加について拒否しない者                  (3)除外基準                  特にありません。</p>
<p>■研究目的・方法</p>	<p>【目的・概要】                  本研究は設定した調査期間中に発生した偶発症の詳細(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、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、および調査期間から遡って3年以内に起こった重症事例についても調査・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します。                  【方法】                  (1)研究の種類・デザイン                  多施設の既存の情報提供を受けて実施する観察研究(前方視的および後方視的観察研究)                  (2)観察項目・測定項目                  1)主要調査項目                  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。                  2)副次的調査項目                  2)-i 調査期間中に発生した偶発症別のケースカードに記された事項。                  2)-ii 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の詳細</p>
<p>■研究期間</p>	<p>&lt;1週間の前向き偶発症調査&gt;                  2019年7月1日から2019年7月7日の1週間                  &lt;重症事例調査&gt;                  2016年3月1日から2019年2月までの3年間</p>
<p>■研究に用いる 試料・情報の種類</p>	<p>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。</p>
<p>■試料・情報の 取得と保管方法</p>	<p>研究実施に係る情報は、誰のものか一見して判別できないよう、氏名・住所等をまったく別の管理番号(研究用ID)に置き換えたうえで管理します。対応表は、個人情報管理者責任者が厳重に保管します。</p>
<p>■外部への 試料・情報の提供</p>	<p>本研究結果の公表については、日本消化器内視鏡学会医療安全委員会により決定し、適切な時期に学会発表および論文投稿等を行います。学会や論文などで結果を公表する場合にも症例番号を使用し、被験者を特定できる情報は使用いたしません。</p>

■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 村上和成  
大分大学医学部 消化器内科教授
- 3) 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下さい。  
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出来ますので下記連絡先まで、電話またはFAXにてお申し出下さい。  
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。

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:

〒253-0042 茅ヶ崎市本村5-15-1  
茅ヶ崎市立病院消化器内科 (研究責任者) 栗山 仁  
電話番号:0467-52-1111(代表) FAX:0467-51-4302