

消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査

京都府立医科大学消化器内科では、消化器内視鏡検査を受けた患者さんを対象に消化器内視鏡に関連した偶発症に関する全国調査を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

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には、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

・対象となる方について

2021年4月1日から2021年9月30日の任意の1週間に消化器内視鏡検査を受けた方を前向き調査、また、設定した1週間から遡った3年間に消化器内視鏡検査を受けた方を重症事例の調査対象といたします。

・研究期間：医学倫理審査委員会承認後から2021年9月30日

・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カシ, 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.

・ **研究に用いる試料・情報について**

診療録からデータ (内視鏡検査・治療及び偶発症等の詳細)

・ **外部への試料・情報の提供**

調査された検査数および偶発症発生数、ケースカードは浜松医科大学臨床研究センターの臨床研究用サーバーへ提供します.

・ **個人情報の取り扱いについて**

患者さんの血液や病理組織、測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表は電子カルテ内に保管します。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者(京都府立医科大学 消化器内科学教室 保田 宏明)の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・ **試料・情報の保存および二次利用について**

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学消化器内科学教室において研究責任者(准教授・保田宏明)の下、5年又は研究結果の最終公表日から3年又は論文等の発表から10年のいずれか遅い日まで保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

研究組織

研究責任者

京都府立医科大学 消化器内科学教室 保田 宏明

研究代表(統括)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

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

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

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しますので、2021年9月30日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

京都府立医科大学消化器内科学教室

職・氏名 准教授・保田 宏明（やすだ ひろあき）

電話：075-251-5519