

研究協力のお願

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査

1. 研究の対象および研究対象期間

当院で内視鏡検査を受けられた方

調査期間は、2019年4月1日から2021年12月31日の任意の1週間。

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

2. 研究目的・方法

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。

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を入力し、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。

研究期間

2021年11月（倫理委員会承認後）～2021年12月31日

3. 研究に用いる情報の種類

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します。さらに、偶発症が発生した症例の偶発症の種類などを報告します。個人を特定する情報（名前，ID，住所など）は収集しません。

4. 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大の臨床研究用サーバーに入力します。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，消化器内視鏡学会誌に公表します。公表に当たり個人を特定する情報は記載しません。

5. 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

6. お問い合わせ先

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学医学部内科学講座消化器内科学部門 氏名：居軒 和也

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8535

研究責任者：

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

研究代表者：

居軒 和也