

人を対象とする医学系研究に関する情報公開

このたび、峡南医療センター企業団 富士川病院 倫理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。

2020年 7月27日

《課題名》

消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査

《研究対象者》

2019年4月より2021年6月までに峡南医療センター企業団富士川病院において内視鏡検査・治療を受けた方

《研究協力のお願ひ》

この研究は、日本全国の消化器内視鏡検査・治療における偶発症（予期せずして生じる障害や症状）情報を登録し、集計・分析することで医療の質の向上に役立て、患者さんに最善の医療を提供することを目指すプロジェクトです。

情報等の使用について、直接に説明して同意はいただきず、このお知らせをもって研究に関する事項を公開いたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

この研究への参加（試料・情報提供）を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

《情報の利用目的及び利用方法》

安全かつ効果的な消化器内視鏡診療を行うために、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。

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで個人を特定できないようにして公表します。

《研究の方法について》

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。収集したデータは個人情報特定できない状態にしたうえで、データセンター（浜松医科大学臨床研究管理センター）に送付し、その施設で解析後、日本消化器内視鏡学会で公表いたします。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年間の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) データセンター

浜松医科大学臨床研究管理センター 古田隆久

《研究に関する問い合わせ》

本研究に関するご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ご承諾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、下記のお問い合わせ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。

《お問い合わせ先》

〒400-0601

峡南医療センター企業団 富士川病院 （電話：0556-22-3135）

研究担当者：（消化器）内科（氏名）浅川 幸子

苦情申出先

峡南医療センター企業団 富士川病院 庶務課（電話：0556-22-3135）