

「消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査」に関する研究のお知らせ

帝京大学医学部附属溝口病院では以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間：2021年5月26日～2021年12月31日

〔研究課題〕

消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査

〔研究目的〕

本研究の目的は、期間中に発生した消化器内視鏡に関連した偶発症について、その情報を集計・分析することで偶発症の実態を明らかにすることです。

〔研究意義〕

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これまで5年ごとに全国的に調査し、定期的に発表をしてきました。しかし、これまでの過去5年間を振り返って行う調査では、偶発症の発生頻度に較差があることが判明しております。そのため、今後の消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査では、調査期間を短く任意設定した調査、ならびに、重症事例調査として、任意に設定した調査期間から遡った3年以内に起こった重症事例を調査することで、より実態に近いデータを得ることができると考えます。それによって、患者様により質の高い消化器内視鏡検査を提供することができると考えます。

〔対象・研究方法〕

研究は 2019 年 4 月 1 日から 2021 年 2 月 28 日までの期間に、当院で消化器内視鏡検査（胃カメラ、大腸カメラなど）を受けられた患者様を対象にします。

調査する内容は主に以下の内容です。

消化器内視鏡検査数、発生した偶発症、偶発症の内容（患者様側、医療者側ともに調査を行います）

これらの個人情報が漏出することのないように患者個人を特定できないようにコード化した後、浜松医科大学の臨床研究用サーバーに登録します。

〔研究機関名〕

帝京大学溝口病院消化器内科

日本消化器内視鏡学会 医療安全委員会

〔個人情報の取り扱い〕

研究にあたっては、対象となる方の個人を同定できる情報は一切使用致しません。データの管理、保管は厳重に行い、研究終了後にデータおよび資料は倫理委員会事務局に提出され帝京大学臨床研究センターにて 10 年間保管の後にすべて廃棄します。

〔その他〕（健康保険・謝金等について、必要に応じて記載する。）

本研究は観察研究であり、患者様に費用負担および健康被害は生じません。

対象となる患者様で、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご協力よろしくお願い申し上げます。

問 い 合 わ せ 先

研究責任者：帝京大学医学部附属溝口病院 消化器内科 准教授 土井晋平

研究分担者：同 助手 足立 貴子

住所：〒213-8507 神奈川県川崎市高津区二子 5-1-1

TEL:044-844-3333（代表）