

済生会滋賀県病院を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用又は提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。

研究課題名 (倫理委員会受付番号)	消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査(No.353)
当院の研究責任者	片山政伸
他の研究機関および各施設の 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 村上和成 大分大学医学部 消化器内科教授
本研究の目的	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が、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。
調査データ該当期間	2019 年 4 月 1 日から 2021 年 6 月 30 日の任意の 1 週間及び任意に設定した期間から遡って 3 年以内
研究の方法 (使用する試料等)	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。 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。
試料/情報の他の研究機関への提供及び提供方法	多施設共同研究であり、上記の研究責任者に情報を提供します。
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者様を直接特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会で発表する際も患者様を特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
お問い合わせ先	電話番号：077－552－1221（病院代表） 所属・職名：消化器内科 担当者氏名：片山政伸
備考	