

# 京都岡本記念病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

承認番号	2020-06
研究課題名	消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査
研究責任者	【所属】消化器内科 【氏名】宮田 正年
研究主催機関	【所属】獨協医科大学医学部 内科学（消化器）講座 主任教授 日本消化器内視鏡学会医療安全委員会 担当理事 【氏名】入澤 篤志
研究期間	【開始】2020年 4月 1日 【終了】2021年12月31日
研究の背景・目的・意義・方法など	これまでの5年間をまとめた調査では、前方視的調査（※1）と比べて偶発症（※2）頻度にかかなりの較差があることが判明しました。そのため今回の研究では、発生した偶発症の調査期間を短く任意設定した前方視的調査とし、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方視的に調査し、従来の調査に比して、より実態に近い調査を施行します。偶発症の詳細および、調査期間から遡って3年以内に起こった重症事例についても調査・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。 ※1；開始後新たに起こる内容を調査すること ※2；検査や治療に伴って、たまたま生じる不都合な症状
対象者	【1週間の前方視的偶発症調査】 2020年 4月 13日～ 4月 19日に実施した消化器内視鏡検査・治療患者
	【重症事例調査】 2017年 4月 13日～2020年 4月 12日に実施した消化器内視鏡検査・治療中の重症患者
試料・情報等の利用目的、利用方法	研究実施に係る情報は、誰のものか一見して判別できないよう、氏名・住所などを全く別の管理番号（研究用ID）に置き換えたうえで管理します。対応表は、個人情報管理者責任者が厳重に保管します。
研究に用いる試料・情報の種類	偶発症の詳細（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）、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。尚、重症事例についても調査します。
備考	本研究結果の公表については、日本消化器内視鏡学会医療安全委員会により決定し、適切な時期に学会発表および論文投稿などを行います。学会や学術雑誌等で公表する際も、個人が特定できないような形で発表します。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので、下記連絡先までお申し出ください。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報などを研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、京都岡本記念病院 臨床研究管理室 までお問い合わせ下さい。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。