

研究管理番号	2021-006
実施診療科	消化器内科
作成日 版数	2021年03月03日 第1版

## 研究のご案内

この研究は掲示のみで、患者さん個々からの同意を頂かなくても良いとされており、研究への利用を希望されない方は、下記お問い合わせ窓口までご連絡下さい

# 消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査

### ① 目的・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。

### ② 対象となる方

設定された調査期間中に実施された消化器内視鏡検査を実施された方。

調査期間として2019年4月1日から2021年6月30日の任意の1週間

### ③ 研究実施期間

臨床研究審査委員会承認後～2021年12月31日

研究管理番号	2021-006
実施診療科	消化器内科
作成日 版数	2021年03月03日 第1版

#### ④ 研究の方法

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年間を調査期間といたします。

#### ⑤ 個人情報の管理

個人情報漏洩を防ぐため、群馬県済生会前橋病院においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

#### ⑥ 利益相反に関する事項

この研究において利益相反はありません。

#### ⑦ 本研究に関するお問い合わせ

本研究に関する御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御了承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、下記の連絡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なされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

##### お問い合わせ窓口

臨床研究責任者：田中 良樹（群馬県済生会前橋病院・消化器内科）  
 所在地：〒371-0821 群馬県前橋市上新田町 564-1  
 TEL：027-252-6011（代表）