

消化器内科に通院されている患者さんへ 研究に対するご理解・ご協力のお願い

研究課題名「消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査」

さいたま市立病院では、上記の研究を実施しております。本研究は、通常の診療で得られた記録を調べるもので、本研究に参加されることによる患者さんへの新たなお負担は一切ありません。この案内をお読みにになり、本研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問があります場合、または本研究に『ご自身またはご家族の方の診療情報を使ってほしくない』とお思いになれる場合は、担当医師あるいは後述の「問い合わせ先」までご連絡をお願いいたします。

【対象となられる方】

2019年7月25日から2019年7月31日までの間に、消化器内視鏡検査・治療を受けられた方。および、2016年7月24日から2019年7月25日までの3年間に消化器内視鏡検査・治療を受けられた方の内、重症な偶発症を発生された方が対象となります。

【本研究の意義・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（出血や穿孔などの、予期せずして生じる障害や症状）を1983年から5年毎に、これまで6回に渡って全国的に調査を行ってきました。この偶発症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のため、日本消化器内視鏡学会としましては、近年の実態調査が必要と考えています。

本研究では、各施設で設定した調査期間中に発生した、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（観察のみ、生検、造影検査）、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（外科的治療は除きます））および、調査期間から遡って3年以内に起こった重症症例についても調査・検討することで、消化器内視鏡に関連した偶発症の実態を明らかにすることを目的としています。

本研究により、安全かつ効果的な消化器内視鏡診療の体制を築くために必要な情報が得られると考えています。

【研究の方法】

診療記録から下記の診療情報を収集して、匿名化（氏名、住所、生年月日など、その記述単体で特定の患者さんを識別できる情報を削除した）データとした上で浜松医科大学の臨床研究用サーバーに登録を行います。収集されたデータは日本消化器内視鏡学会医療安全委員会で集計・解析され、本学会誌に掲載、論文や学会発表等でも公表されます。本研究は、カルテの記録を過去に遡って調査するものになりますので、研究のために患者さんに新たに検査や処置を受けていただくなど、ご負担や不利益が生じることはありません。

本研究で収集する情報

年齢、性別、原疾患名、検査・治療部位、検査・治療状況、治療手技、原因となった前処置、偶発症の種類、偶発症の発生要因、偶発症に対する処置、転帰 等

【研究期間】

倫理委員会承認後より 2021 年 12 月 31 日までを予定しております。

【個人情報の取り扱い】

本研究で収集する患者さんの診療情報は、「個人情報管理者」（金田浩幸）が責任を持って匿名化（氏名、住所、生年月日など、その記述単体で特定の患者さんを識別できる情報を削除した）データとした上で、日本消化器内視鏡学会医療安全委員会へ提供を行います。患者さん個人と匿名化データを結びつける「対応表」は、当院内の鍵のかかる場所で厳重に保管・管理し院外への持ち出しは行いません。本研究の結果が論文等として公表される際にも、個人の特定ができないように十分配慮した形で行われます。

本研究のデータは、浜松医科大学の臨床研究用サーバーにて研究終了後 5 年間保管された後、廃棄する際には復元ができないよう消去・廃棄されます。

【問い合わせ先】

本研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守って実施されます。ご希望がありましたら、他の研究対象の方の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、本研究の研究計画書、関連資料をご覧くださいことが可能ですので、お申し出ください。

ご自身またはご家族の方の情報を本研究に使用されることについてご了承いただけない場合や、途中で研究の対象から除外して欲しいとご希望があります場合は、研究対象とは致しませんので遠慮なく下記連絡先までお申し出ください。

ご協力いただけない場合でも、患者さんやそのご家族の方が病気の治療を行う上で不利益を受けることはありませんのでご安心ください。ただし、同意を取り消された時点で既に研究結果が論文等で公表されていた場合などは、お一人分のデータを抜き出して訂正・消去することはできませんので、ご了承くださいますようお願いいたします。

本研究に関するご質問、お問い合わせ、研究計画書の閲覧希望等があります場合やご自身またはご家族の方の本研究への登録の有無に関しましては、担当医師または下記連絡先までお問い合わせください。

皆様のご理解、ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

連絡先

さいたま市立病院 消化器内科 科長 金田浩幸（個人情報管理者）

〒336-8522 埼玉県さいたま市緑区大字三室 2460 番地

電話：048-873-4111（代表） FAX：048-873-5451

日本消化器内視鏡学会医療安全委員会

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 村上和成

大分大学医学部 消化器内科教授

研究協力機関

日本消化器内視鏡学会 指導施設 1384 施設

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