

当院では、下記の臨床研究を実施しています。研究概要は以下のとおりです。

【研究課題名】

消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査

【目的】

日本消化器内視鏡学会では、消化器内視鏡に関連した偶発症について、全国的に調査を行ってきました。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、引き続き近年の実態についての調査が必要と考えています。本研究では、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。

【対象】

- 2019年4月から2021年6月の間に当院において消化器内視鏡検査・治療をされた方（実際にはこのうち1週間の期間を設定して、その期間に内視鏡検査・治療をされた方が対象となります）
- 重症事例の調査：上記設定した1週間から遡った3年間に内視鏡検査・治療を施行された方
- 上記内視鏡検査・治療を施行した術者（術者側に事故があった場合）

【方法】

診療記録より当院研究担当医師が情報を収集し、調査票へ記載します。記載した調査票はデータ登録・管理を実施する浜松医科大学臨床研究センターに郵送され、臨床研究用サーバに入力されます。入力された情報は研究事務局（日本消化器内視鏡学会医療安全委員会）において集計・解析されます。この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがあります。

【個人情報の取り扱い】

収集した情報は匿名化するため、氏名などの特定の個人を識別できるような情報が外部に漏れることはありません。

【利用する試料・情報】

術者側の事故数、前処置と感染に関する偶発症発生数、消化器内視鏡の検査総数・偶発症発生数、内視鏡治療の実施例数・偶発症発生数、腹腔鏡における検査および治療総数・偶発症発生数
発生した偶発症の詳細：診療記録（性別、年齢、発生日月日、検査・治療部位、検査・治療内容、検査前処置、感染経路、内視鏡機種、偶発症の発生部位、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、原疾患等）

【研究期間】

倫理委員会の承認が得られてから2021年12月31日まで

【研究組織】

日本消化器内視鏡学会 医療安全委員会

【研究代表者】

日本消化器内視鏡学会 医療安全委員会 担当理事 入澤 篤志
獨協医科大学医学部 内科学（消化器）講座

【データ登録・管理】

浜松医科大学臨床研究センター 古田 隆久

【共同研究機関】

日本消化器内視鏡学会 指導施設 1384 施設

【当院の研究責任者】

消化器内科 小池 祐司

【連絡先】

横浜市立市民病院 〒221-0855 横浜市神奈川区三ツ沢西町 1 番 1 号
電話 045-316-4580（病院代表） 消化器内科 小池 祐司

この研究の対象となる方またはその代理の方で本研究への参加を希望されない方は、上記の連絡先へお申し出ください。その場合でも、対象となる方に不利益が生じることはありません。
また、この研究の対象となる方またはその代理の方は、本研究の詳細（研究計画書及び研究方法に関する資料）を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入手・閲覧することができますので、ご希望の方はお申し出ください。