

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

試料・情報の 利用目的及び 利用方法	研究の名称 消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査
	研究の対象 2019年4月1日から2021年6月30日の任意の1週間に当院で消化器内視鏡検査を受けられたすべての患者さんが対象となります。
	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。
	研究の期間 研究機関の長による実施承認日から2021年12月31日
	他の機関に提供する場合には、その方法

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	<p>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（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および偶発症発生数（生検を含む観察のみ）、内視鏡治療の実施例数および偶発症発生数、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。</p> <p>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・住所等をまったく別の管理番号（研究用ID）に置き換えたうえで管理します。また、研究責任者等が本研究で得られた情報を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないようにいたします。</p>
<p>利用し、又は提供する試料・情報の項目</p>	<p>研究に使用する試料・情報 消化器内視鏡に関連する偶発症の発生頻度と種類 鎮静薬の使用状況 機種別の偶発症数 手技別の偶発症数 偶発症の種類 などを年齢、性別、原疾患などで比較し総合的に解析します。 重症事例がある場合はその詳細についての報告を行います。</p>
<p>利用する者の範囲</p>	<p>機関名および責任者名 【研究組織】 研究実施医療機関 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 獨協医科大学医学部 内科学（消化器）講座 主任教授 入澤篤志 浜松医科大学医学部附属病院 光学医療診療部 講師 大澤 恵</p>

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

<p>試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称</p>	<p>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 獨協医科大学医学部 内科学（消化器）講座 主任教授 入澤篤志</p> <p><浜松医科大学における責任者> 浜松医科大学医学部附属病院 光学医療診療部 講師 大澤 恵</p>
<p>試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止(受付方法含む)</p>	<p>あなたの試料または情報を研究に使用することや、あなたの試料または情報を他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、問い合わせ先に記載のある電話もしくはメールでお願いします。</p>
<p>資料の入手または閲覧</p>	<p>この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。</p>
<p>情報の開示</p>	<p>あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。</p> <p>また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。</p>
<p>問い合わせ先</p>	<p>〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学</p> <p>部署名： 光学医療診療部</p> <p>担当者： 大澤 恵</p>

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

TEL : 053-435-2726

E-mail : sososawa@hama-med.ac.jp