

2020年6月12日

臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学茨城医療センターでは、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さん(患者さん以外は適切な対象者名を記載)の新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査(1週間の前向き調査)

[研究の背景と目的]

本研究は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, 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), 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。

[研究の方法]

●対象となる方

<1週間の前向き偶発症調査>

2019年4月1日から2021年6月30日の任意の1週間に東京医科大学茨城医療センター内視鏡センターにおいて消化器内視鏡検査・治療を受けた患者さん

<重症事例調査>

調査期間例:2020年の場合, 2017年3月1日から2020年2月までの3年間に東京医科大学茨城医療センター内視鏡センターにおいて消化器内視鏡検査・治療を受けた患者さん

選択基準(前向き偶発症調査および重症事例調査ともに共通)

年齢・性別は問いません。入院外来の別は問いません。

本研究の参加について拒否しない方といたします。

●研究期間

倫理審査承認日～2021年12月31日

●利用する検体やカルテ情報

消化器内視鏡件数および関連して発生した偶発症件数を報告します。さらに、偶発症が発生した症例報告をします。なお、症例報告には施設名、年齢、性を除き、研究用IDを付与し、個人を特定する情報(名前、ID、住所など)は入力しません。最終登録日は、本研究の研究終了予定日(2021年12月31日)から6ヶ月前(2021年6月30日)とします。

●検体や情報の管理

調査された検査数および偶発症発生数、症例報告は浜松医大の臨床研究用サーバーに入力します。入力された情報は日本消化器内視鏡学会医療安全委員会にて集計・解析して、本学会誌に公表します。公表に当たり個人を特定する情報は記載しません。重症事例の登録については、設定した1週間の開始日から遡っての3年間に発生した重症事例を抽出し登録します。

[研究組織]

本研究は日本消化器内視鏡学会医療安全委員会が行う研究です。日本消化器内視鏡学会指導施設1384 施設が研究協力機関として参加します。

(1)研究実施医療機関

1)日本消化器内視鏡学会医療安全委員会

2)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 入澤篤志

獨協医科大学医学部 内科学(消化器)講座 主任教授

〒321-0293 下都賀郡壬生町大字北小林880

TEL: 0282-86-1111 E-mail: irisawa@dokkyomed.ac.jp

3)研究協力機関

日本消化器内視鏡学会 指導施設 1384 施設

4)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

〒431-3192 浜松市東区半田山1 丁目20 番1 号

TEL: 053-435-2850 E-mail: furuta@hama-med.ac.jp

(2)事務局

日本消化器内視鏡学会事務局 事務連絡責任者:関内 洋

<連絡先><相談窓口>

日本消化器内視鏡学会事務局 医療安全委員会
TEL:03-3525-4670 e-mail:iryouanzen@jges.or.jp

[個人情報の取扱い]

- 患者さん ID 番号匿名化可能なアプリケーションを使用し、情報提供施設に於いて研究対象の患者さんの ID 番号を HASH 化した上でデータが提供される。
 - 情報の管理責任者:統括責任者:浜松医科大学臨床研究センター 古田隆久
〒431-3192 浜松市東区半田山1 丁目20 番1 号
TEL: 053-435-2850 E-mail: furuta@hama-med.ac.jp
- 学内の情報の管理責任者:
東京医科大学茨城医療センター消化器内科准教授・内視鏡センター長 岩本淳一

[問い合わせ先]

東京医科大学茨城医療センター消化器内科准教授・内視鏡センター長
岩本淳一 電話:029-887-1161 PC メール:iwamotoj@tokyo-med.ac.jp