

受付番号

466

倫 理 審 査 申 請 書(臨床研究)

平成 31 年 3 月 26 日

岐阜県総合医療センター

院長

様

申請者 所属 消化器内科

職名 内視鏡部長

氏名 山崎健路



岐阜県総合医療センター倫理委員会手順書第 3 条に基づき、下記のとおり申請します。

記

診療等の名称	消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査			
代表者名	所属	消化器内科	氏名	山崎健路
共同診療者名	所属	消化器内科	氏名	岩田圭介
診療等の概要 (実施計画書を添付のこと)	1. 研究の背景 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 年毎に全国的に調査し、これまでに6 回の発表を行ってきた。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る。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としては近年の実態についての調査が必要と考えている。これまでの5 年間の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方視的調査、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方視的に調査し、従来の調査に比して、より実態に近い調査を施行する。 2. 研究の目的 本研究は設定した調査期間中に発生した偶発症の詳細（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する。			

人を対象とする医学系研究に関する情報公開

このたび、岐阜県総合医療センター倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2019 年 6 月 1 日

施設名 岐阜県総合医療センター
代表者氏名 山崎健路

【研究課題名】

消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査

【研究期間】

2019 年 6 月 3 日(倫理委員会承認後)～2019 年 6 月 9 日

【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んが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。

【研究組織】

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 村上和成

大分大学医学部 消化器内科教授

3) 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

【本研究に関する問い合わせ先】

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。

○研究内容に関する問い合わせの窓口

機 関 名：岐阜県総合医療センター 消化器内科

事務担当者：山崎健路

○試料・情報を当該研究に用いられることについて拒否する場合の連絡先

各施設の問い合わせ窓口

機 関 名：岐阜県総合医療センター 消化器内科

事務担当者：山崎健路