

病院長承認日から3年遡った日～
2021年12月31日の間に
札幌医科大学附属病院内視鏡センターにおいて
消化器内視鏡検査を受けられた方へ

—「消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査」
へご協力をお願い—

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 土橋和文

研究責任者 札幌医科大学附属病院 消化器内科 准教授
内視鏡センター長

山野泰穂

研究分担者 札幌医科大学附属病院 消化器内科 講師

吉井新二

札幌医科大学附属病院 消化器内科 助教

榎木喜晴

札幌医科大学附属病院 腫瘍内科 准教授

宮西浩嗣

札幌医科大学附属病院 腫瘍内科 講師

大沼啓之

札幌医科大学附属病院 腫瘍内科 助教

吉田真誠

1. 研究の概要

1) 研究の目的

消化器内視鏡検査（胃カメラ、大腸カメラなど）に関連した偶発症の実態を知ることが、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。そこで、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本研究の目的としています。

2) 研究の意義・医学上の貢献

本研究によって、消化器内視鏡検査に関連した偶発症の実態を把握し、対策を検討することによって、患者さんは今後より安全な内視鏡検査を受けられることが期待できます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

病院長承認日から 2021 年 12 月 31 日までの期間に、札幌医科大学附属病院内視鏡センターにおいて、任意に設定した調査期間中（1 週間）に消化器内視鏡検査を受けられた患者さんを対象とします。また、任意に設定した期間から遡って 3 年以内に消化器内視鏡検査を受け、重症な偶発症を発症した患者さんについても研究対象とします。

2) 研究期間

病院長の承認日から 2022 年 6 月 30 日までの期間を予定しています。

3) 予定症例数

当院 200 例、研究全体 150000 例

4) 研究方法

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、電子カルテの情報を基にケースカードに入力し、データを収集します。また、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。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 患者背景：年齢、性、臨床診断、経過・予後など
- 消化器内視鏡検査の情報
- 偶発症発生の有無とその内容

6) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除し、提供しません。

浜松医科大学臨床研究センター 古田隆久

7) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、札幌医科大学附属病院消化器内科あるいは腫瘍内科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理委員会）にて承認を得ます。

8) 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の管理者が管理します。

札幌医科大学附属病院 消化器内科 助教 柁木喜晴

札幌医科大学付属病院 腫瘍内科 助教 吉田真誠

9) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

10) 研究に関する問い合わせ等

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2022年5月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出を頂いた時点で、研究に用いないように手続きをして、研究に用いられることはありません。その場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様にも不利益が生じることはありません。ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点をご了承ください。

<問い合わせ・連絡先>

〒060-8543 札幌市中央区南1条西16丁目

札幌医科大学附属病院 消化器内科

研究責任者 山野 泰穂

連絡先 電話：011-611-2111（内線 32110）教室

対応時間 平日 9～17時（平日日中のみの対応となります）