

J A 広島総合病院を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。

研究課題名	消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査
倫理委員会承認番号	No.19-94
研究の対象	<p>< 1 週間の前向き偶発症調査 > 設定された調査期間中に実施された消化器内視鏡検査・治療全例。 調査期間として 2019 年 4 月 1 日から 2021 年 6 月 30 日の任意の 1 週間 < 重症事例調査 > 各年の調査期間 3 年以内に起こった重症事例 調査期間例：2019 年の場合、2016 年 3 月 1 日から 2019 年 2 月までの 3 年間</p>
研究目的・方法	<p>消化器内視鏡に関連した偶発症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。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。 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。</p>
研究に用いる試料・情報の種類	<p>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）</p>
外部への試料・情報の提供	<p>調査期間中（任意に設定した 1 週間）に連続して実施された消化器内視鏡検査・治療について、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する。さらに、偶発症が発生した症例のケースカードを報告する。 調査された検査数および偶発症発生数、ケースカードは浜松医大の臨床研究用サーバーに入力する。</p>
個人情報の取り扱い	<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する。対応表は、研究責任者が厳重に保管するよう監督する。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する。</p>
利益相反の有無	有 ・ (無) ()
お問い合わせ先	<p>廿日市市地御前 1 丁目 3 番 3 号 J A 広島総合病院 消化器内科 研究責任者：徳毛宏則 TEL：0829-36-3111 / FAX：0829-36-5573</p>
備考	