

## 聖マリア病院を過去に受診された、または現在受診中の皆様へ

聖マリア病院では、皆様の診療情報等を利用し、下記の研究を実施しております。

研究内容につきましては、社会医療法人雪の聖母会研究倫理審査委員会にて承認されたものです。本研究の対象者（または代諾者）に該当される可能性のある方で、研究について詳細にお知りになりたい場合や診療情報等を研究目的に利用してほしくない場合は、下記の問い合わせ先まで、ご連絡をお願いいたします。なお、解析用のデータが確定（データ固定）している場合は、研究データから情報を削除できませんので、ご了承ください。

① 研究課題名	消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査			
② 実施予定期間	承認後～ 2021年 12月 31日			
③ 対象患者	対象期間に消化器内視鏡検査を受けた患者さま			
④ 対象期間	2019年4月1日から2021年6月30日の任意の1週間			
⑤ 研究機関の名称	社会医療法人雪の聖母会聖マリア病院			
⑥ 対象診療科	消化器内科			
⑦ 研究責任者	氏名	上野 恵里奈	所属	消化器内科
⑧ 使用する資料等	<p>本研究は、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診療録より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>			
⑨ 研究の概要	<p>本研究は、日本消化器内視鏡学会が実施する全国調査です。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年に日本消化器内視鏡学会の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。</p> <p>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ことを目的とします。</p>			

⑩ 研究計画書等の 閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を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入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては下記の問い合わせ先にご連絡ください。	
⑪ 結果の公表	学会や論文等で発表いたします。	
⑫ 個人情報の保護	個人情報を保護するために責任者を設定します。研究する際、個人の特定につながる情報は、当院で特有の番号に置き換えて（このことを「匿名化」と言います）管理します。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、個人を特定できる情報は使用しません。	
⑬ 知的財産権	日本消化器内視鏡学会に属します。	
⑭ 研究の資金源	本研究は日本消化器内視鏡学会の費用で実施します。	
⑮ 利益相反	研究結果に影響を与えるような利害関係はありません。	
⑯ データの2次利用	本研究で得られたデータ等の2次利用により新たな研究を行う場合は、改めて研究計画書を作成し、再度研究倫理審査委員会の審査を受けます。	
⑰ 問い合わせ先・ 相談窓口	聖マリア病院 消化器内科	
	電話	0942-35-3322（代表）