

## お知らせ

愛媛大学医学部附属病院では、医学・医療の発展のために様々な研究を行っています。その中で今回示します以下の研究では、患者さんのカルテの記録を使用します。

この研究の内容を詳しく知りたい方や、カルテを利用することをご了解いただけない方は、下記【お問い合わせ先】までご連絡下さい。

### 【研究課題名】

消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査

【研究機関】愛媛大学医学部附属病院 第三内科

【研究責任者】池田 宜央（光学医療診療部 准教授）

【研究代表者】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

### 【研究の目的】

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、個々の情報別に示されることはありません。

調査期間は、2019年7月8日から同月14日までの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。

### 【共同研究について】

この研究は、他の病院や研究施設と共同で行っています。

対象となる患者さんのデータは、匿名化されて、ケースカードに記載された資料を郵送することによって浜松医科大学臨床研究管理センターに送られます。多くの情報を解析することで、医学・医療の発展に役立つ成果が得られることが期待されます。

### 【個人情報の取り扱い】

収集した試料・情報は名前、住所など患者さんを直接特定できる情報を除いて匿名化いたします。個人を特定できるような情報が外に漏れることはありません。また、研究結果は学術雑誌や学会等で発表される予定ですが、発表内容に個人を特定できる情報は一切含まれません。

<資料・情報の管理責任者>

浜松医科大学臨床研究管理センター 古田隆久

愛媛大学医学部附属病院 光学医療診療部 池田 宜央

さらに詳しい本研究の内容をお知りになりたい場合は、【お問い合わせ先】までご連絡ください。他の患者さんの個人情報の保護、および、知的財産の保護等に支障がない範囲でお答えいたします。

### 【お問い合わせ先】

愛媛大学医学部附属病院第三内科 池田 宜央

791-0295 愛媛県東温市志津川

Tel: 089-964-5308