

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院 消化器内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身やご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「ご自身やご家族の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

調査対象となる期間：

<1 週間の前向き偶発症調査>

設定された調査期間中に当院で消化器内視鏡検査および治療を行ったすべての患者さん。
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>

任意に設定した 1 週間の調査期間から遡って 3 年以内に発生した重症の偶発症の患者さん。

【研究課題名】

消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査

【研究の目的・背景】

《目的》

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。

《研究に至る背景》

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、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。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2020 年 7 月 15 日 ～ 2021 年 12 月 31 日

【単独／共同研究の別】

多施設共同研究

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は研究代表者である日本消化器内視鏡学会・医療安全委員会・担当理事、獨協大学医学部・内科学（消化器）講座・主任教授 入澤篤志のもと研究終了報告日から5年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【診療情報を虎の門病院の院外へ提供する場合】

診療情報は虎の門病院で特定の個人を識別することができないように個人とかかわりのない番号などにおきかえ、たうえで、浜松医科大学臨床研究センター 古田隆久へ、浜松医科大学の臨床研究用サーバーに入力して提供いたします。

【利用する試料・情報の項目】

診療情報： 検査データ、診療記録、内視鏡画像データ、薬歴など

【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 入澤篤志
獨協大学医学部 内科学（消化器）講座 主任教授

【虎の門病院における研究責任者】

虎の門病院 消化器内科 部長 布袋屋修

【利用する者の範囲】

日本消化器内視鏡学会 指導施設 1384 施設
<https://www.jges.net/medical/specialist/instruct-list>
データ登録及び管理
浜松医科大学臨床研究センター 古田隆久

【虎の門病院における利用する者の範囲】

虎の門病院 消化器内科 医員 光永豊
虎の門病院 消化器内科 医長 松井啓

【虎の門病院における試料・情報の管理について責任を有する者】

研究責任者 虎の門病院 消化器内科 部長 布袋屋修

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。
また、ご自身やご家族の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2021年9月30日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

【虎の門病院における相談窓口】

虎の門病院 消化器内科 松井啓
〒105-8470 東京都港区虎ノ門2-2-2
電話 03-3588-1111(代表) FAX 03-3582-7068
メールアドレス amatsui@toranomom.gr.jp

【研究全体の事務局および相談窓口】

日本消化器内視鏡学会事務局 事務連絡責任者：関内 洋
日本消化器内視鏡学会事務局 医療安全委員会
電話：03-3525-4670
メールアドレス：iryouanzen@jges.or.jp