

## ～下記の研究を行います～

# 『消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査』

【研究の主宰機関】 日本消化器内視鏡学会 医療安全委員会

【研究代表者】 入澤 篤志

【研究の目的】 消化器内視鏡に関連した偶発症の実態を明らかにする

【研究の期間】 研究許可日～2021 年 12 月 31 日

【研究の方法】

### ●対象となる患者さん

<1 週間の前向き偶発症調査> 研究許可日から 2021 年 6 月 30 日までの任意の 1 週間に当院で消化器内視鏡検査・治療を受けた方

<重症事例調査> 2018 年 3 月 1 日から 2021 年 2 月 28 日までの 3 年間に当院で消化器内視鏡検査・治療を受け、重症の偶発症が生じた方

### ●利用する試料・情報の種類

試料：人体から採取した試料は使用しません

情報：消化器内視鏡（観察・生検・治療）数および発生した偶発症数とその種類。偶発症が発生した症例は年齢、性別、原疾患、検査・治療部位、検査・治療状況、転帰、等

### ●外部への情報等の提供

上記の情報は、浜松医大の臨床研究用サーバーに Web で入力します。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

### ●研究組織

研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者

獨協医科大学医学部 内科学（消化器）講座 入澤 篤志

日本消化器内視鏡学会 指導施設 1384 施設

日本消化器内視鏡学会ホームページ

<https://www.jges.net/medical/specialist/instruct-list>

【研究の資金源】

日本消化器内視鏡学会の費用で実施します。

【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI (シーオーアイ) : Conflict of Interest) とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められている

のではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反についてはそれぞれの施設の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

- ◎本研究に関する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下さい。
- ◎ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。
- ◎情報等が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究責任者

国立病院機構大阪医療センター

〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14

TEL (06) 6942-1331 (代)

消化器内科 医長 中水流 正一

研究代表者

日本消化器内視鏡学会 医療安全委員会

獨協医科大学医学部 内科学（消化器）講座

入澤 篤志