

## 消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査

### 1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院光学医療診療部では、現在内視鏡検査をうけた患者さんを対象として、消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和3年12月31日までです。

### 2. 研究の目的や意義について

内視鏡検査は、偶発症の発生率が1%以下と安全な検査とされています。その一方で合併症はいまだ0%ではありません。また鎮静剤、内視鏡機器の進歩により、内視鏡検査は少しずつ変化しています。そのため内視鏡学会を中心に偶発症の全国調査を定期的に調べています。本研究によって、どこに気を付けることでより安全にそして効率的に診療をすすめるかよいかははっきりします。

そこで、今回九州大学光学医療診療部では、内視鏡検査をうける患者さんの合併症調査を解明することを目的として、本研究を計画しました。

### 3. 研究の対象者について

本研究は全国で150000人の患者さんを調べる予定としております。そのうち九州大学では九州大学病院光学医療診療部で2018年4月1日～2021年3月31日までに内視鏡検査をうけた患者さん48000人を診療録と内視鏡レポートを調べ、2021年7月19日～24日に検査をうける患者さん(400人予定)を今後調査対象とさせていただく予定です。

九州大学病院光学医療診療部で2018年4月1日～2021年3月31日までに内視鏡検査をうけた患者さんの中で、研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

### 4. 研究の方法について

この研究への参加に同意いただきましたら、カルテより以下の情報を取得します。測定

結果と取得した情報の関係性を分析し、内視鏡検査の実態調査を行います。

〔取得する情報〕

年齢、性別、身長、体重、(合併症有無)内視鏡レポート、予後

内視鏡学会が指定している浜松医科大学へあなたの結果を送付し、内視鏡学会が詳しい解析を行う予定です。他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。共同研究機関の研究対象者についても、浜松医科大学で情報を収集し、詳しい解析を行う予定です。

## 5. 個人情報の取扱いについて

あなたのカルテの情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表の書類はパスワードを設定し、九州大学病院光学医療診療部の鍵付きの棚に保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学病院光学医療診療部・部長・中村 雅史の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

あなたのカルテの情報を浜松医科大学へ郵送する際には、九州大学にて上記のような処理をした後に行いますので、あなたを特定できる情報が外部に送られることはありません。

## 6. 試料や情報の保管等について

この研究において得られたあなたのカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院光学医療診療部において同分野部長・中村 雅史の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

## 7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進していま

す。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は九州大学光学医療診療部の研究費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

## 8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

## 9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学病院光学医療診療部
研究責任者	九州大学病院光学医療診療部 副部長/准教授 森山 大樹
研究分担者	九州大学病院国際医療部 准教授 森山 智彦
	九州大学病院光学医療診療部 助教 蓑田 洋介
	九州大学病院光学医療診療部 助教 藤岡 審
	九州大学病院光学医療診療部 医員 柿添 梢
	九州大学病院光学医療診療部 医員 長友 周三郎
	九州大学病院光学医療診療部 医員 中房 智樹
	九州大学病院光学医療診療部 医員 森永 哲成

九州大学病院光学医療診療部 医員 甲斐 聖広

共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	日本消化器内視鏡学会医療安全委員会/ 理事、入澤 篤志	解析
	浜松医科大学/ 病院教授 古田隆久	データ管理補完
	全国の内視鏡学会に所属する医療機関（1384施設）	情報の収集

## 10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院光学医療診療部、助教、蓑田 洋介 連絡先：〔TEL〕 092-642-5856 メールアドレス：minoda.yosuke.633@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	--