

## 【2016年3月から2021年6月までに消化器内科にて消化器内視鏡の検査・治療を受けられた患者さん及びご家族の方へ】

当研究の対象者として該当される方にお知らせ致します。対象とされることを希望されない場合や疑問点などがありましたら、お手数ですが下記連絡先までご連絡ください。

### 【研究タイトル】

消化器内視鏡に関連した偶発症<sup>ぐうはっしょう</sup>\*1の全国調査(日本消化器内視鏡学会主体)

\*1:医療上の検査や治療に伴って、たまたま生じる不都合な症状。患者の体質、体調によることもある。

### 【研究背景・目的】

この研究は日本消化器内視鏡学会が主管施設とし日本全体の消化器内視鏡検査および治療を行った患者さんに発生した偶発症<sup>ぐうはっしょう</sup>の実態を調査します。この研究は消化器内視鏡に関連した偶発症<sup>ぐうはっしょう</sup>の実態を明らかにするとともに、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今後の治療に役立つ意義のある研究です。日本消化器内視鏡学会の指導施設は本研究への参加が必要です。当院も指導施設に認定されているため本研究に参加いたします。

### 【研究期間・取得情報】

- ・研究期間は、倫理委員会承認後から2021年12月31日です。
- ・対象：2016年3月1日から2021年6月30日までに消化器内科にて消化器内視鏡の検査および治療を受けた患者さん
- ・取得情報、及び他施設へ提供する情報：

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。

[取得する情報]

患者情報(年齢、性別、原疾患、検査・治療状況、偶発症<sup>ぐうはっしょう</sup>の内容、転帰、その他偶発症関連医学情報)

カルテより取得した情報を年齢、性を除き匿名化し当研究の主管施設である日本

消化器内視鏡学会に情報提供を行います。

## 【個人情報の取扱い】

個人情報漏洩を防ぐため、年齢、性を除き匿名化（データの識別のために個人を特定できる情報を番号・記号等に置き換えること）を行い、研究責任者により厳重に管理します。

研究の対象となることを望まない旨の申し出や他の研究施設への情報提供を望まない申し出があった場合には、ただちに研究対象から除外します。なお、匿名化（データの識別のために個人を特定できる情報を番号・記号等に置き換えること）を行った後の患者さんの情報については、研究から除外できない場合もありますのでご了承下さい。

## 【診療記録(カルテ)等の開示について】

当院は、研究に使用しました患者さんの診療記録等について、患者さんが開示を求められた場合には、遅滞なく内容を確認し、当院の「患者情報の提供等に関する指針」に従って対応いたします。当院の診療記録等に関してのご質問や患者さんの個人情報のお問い合わせは、下記、「問い合わせ先」にてお受けいたします。

- ・診療記録を複写・印刷する場合の料金：枚数×20 円＋消費税

## 【研究組織】

<飯塚病院>

研究責任者：飯塚病院 消化器内科 部長 赤星 和也

<協同研究施設における研究組織>

- ・主管施設名：日本消化器内視鏡学会医療安全委員会
- ・研究代表責任者：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  
大分大学医学部 消化器内科教授  
〒879-5593 由布市狭間町医大ヶ丘1番1号 TEL:097-586-6193
- ・その他の研究協力施設：日本消化器内視鏡学会 指導施設 1384 施設
- ・データセンター：浜松医科大学臨床研究管理センター 古田隆久  
〒431-3192 浜松市東区半田山1丁目20番1号 TEL:053-435-2850

## 【問い合わせ先】

飯塚病院 消化器内科 赤星 和也

〒820-8505 福岡県飯塚市芳雄町3-83

TEL:0948-22-3800 (代表)