

① 研究課題名：消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査

② 研究の目的：

設定した調査期間に発生した偶発症の詳細及び、調査期間から遡って3年以内に起こった重症事例についても調査・検討し、消化管内視鏡に関連した偶発症の実態を明らかにする。

③ 研究期間：西暦 2021年 5月 ～ 2021年 12月 31日

④ 研究代表者及び研究実施施設一覧

研究代表者：日本消化器内視鏡学会 医療安全委員会 入澤 篤志

研究実施施設：日本消化器内視鏡学会員の所属する 1384 施設に研究依頼

⑤ 研究の対象：

2021年6月14日から2021年6月18日までに、名古屋市立大学医学部附属東部医療センターにおいて、消化管内視鏡検査を受けられる方のうち偶発症が発生された方。及び、今回の調査期間から遡って3年以内に重症事例が起こった方。

⑥ 調査項目：

- 1) 術者の事故
- 2) 前処置に伴う偶発症
- 3) 検査に伴う感染症
- 4) 観察（生検を含む）のみの消化器内視鏡・関連偶発症
- 5) 内視鏡治療・関連偶発症
- 6) 腹腔鏡・関連偶発症（外科的治療は除く）

の偶発症について、性別、年齢、状況、偶発症の種類、発生要因、処置、転帰

⑦ 研究の方法：

研究分担者が、対象となる方の診療録より「⑥調査項目」の情報を調査し、「症例調査票」に記入します。

⑧ 研究成果の公開

研究結果は、学会及び論文投稿等を予定です。

⑨ 個人情報の保護

あなたのカルテ番号とは異なる新たな番号を付番し、その番号を用いて症例調査票を作成します。このため、個人情報が外部に漏れることはありません。

この研究に参加されたくない（あなたのデータを使ってほしくない）場合は、医療者にその旨をお伝えください。この研究に用いるデータからあなたの情報を削除いたします。削除のお申し出をされた場合であっても、あなたが不利益を受けることはありません。

⑩ 利益相反

特記すべき利益相反はありません。

⑪ 問い合わせ先

研究事務局	診療科	研究責任者
名古屋市立大学附属東部医療センター 住所：〒462-8508 愛知県名古屋市千種区若水1-22-3	消化器内科	伊藤 恵介 TEL：052-721-7171（代表）