

## 人を対象とする医学系研究に関する情報公開

このたび、自治医科大学附属病院臨床研究倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2021年 11月 29日

施設名 自治医科大学附属病院

代表者氏名 砂田 圭二郎

## 【研究課題名】

消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査

## 【研究期間】

2021年 12月 1日 ~ 2022年 6月 30日

## 【研究の意義・目的】

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。本研究では、上記の前向きおよび後ろ向きの結果を併せて検討し、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。

## 【研究の方法】

本研究は、各施設で任意に設定した調査期間中(1週間)に発生した、消化器内視鏡に関連した偶発症(①術者側の事故数, ②前処置と感染に関する偶発症発生数, ③消化器内視鏡の検査総数および偶発症発生数(生検を含む観察のみ), ④内視鏡治療の実施例数および偶発症発生数, ⑤腹腔鏡における検査および治療総数と偶発症発生数(外科治療を除く), および、発生した偶発症の詳細についてケースカードに入力(※)し、データを収集します。また、任意に設定した期間から遡って3年以内に発生した重症事例についても調査します。調査された検査数および偶発症発生数、ケースカードは浜松医大の臨床研究用サーバーに入力します。なお、データについては日本

消化器内視鏡学会で集約し、解析の上公表いたしますが、個々人の情報別に示されることはありません。

調査期間は、2019年4月1日から2022年6月30日の任意の1週間とします。当院では2021年12月6日から2021年12月12日を予定しています。また、重症事例の調査は、設定した1週間から遡った3年間を調査期間といたします。

#### 【研究組織】

##### 研究実施医療機関

1) 日本消化器内視鏡学会医療安全委員会

2) 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 入澤篤志  
獨協医科大学医学部 内科学(消化器)講座 主任教授

3) データ登録・管理

浜松医科大学臨床研究センター 古田隆久

##### 研究協力機関

日本消化器内視鏡学会 指導施設

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

#### 【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

#### ○研究内容に関する問い合わせの窓口

機関名： 自治医科大学附属病院 内視鏡部

所在地： 栃木県下野市薬師寺3311-1

電話番号： 0285-58-7348

担当者： 砂田 圭二郎

#### ○試料・情報を当該研究に用いられることについて拒否する場合の連絡先

##### 各施設の問い合わせ窓口

機関名： 自治医科大学附属病院 内視鏡部

所在地： 栃木県下野市薬師寺3311-1

電話番号： 0285-58-7348

担当者： 砂田 圭二郎

—

#### ○苦情の窓口

機関名： 自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門

電話番号： 0285-58-8933

## ※ ケースカードに記載する項目の詳細

### ① ケースカード1：術者側の事故

- ・年齢，性別
  - ・検査・治療状況：消化管系内視鏡検査，胆膵系内視鏡検査，消化管系治療内視鏡，胆膵系治療内視鏡，全ての緊急内視鏡
  - ・発生事故：感染事故，消毒薬/固定液に起因する障害，感電事故，患者からの暴行，その他
  - ・転帰：回復，後遺症あり，死亡
1. 感染事故の内訳
    - ・感染の種類：HBV 感染，HCV 感染，HIV 感染，その他
    - ・感染経路：針刺し，粘液等の飛沫，その他
    - ・感染者：医師，メディカルスタッフ
  2. 消毒液/組織固定液に起因する障害の内訳
    - ・消毒薬の種類：グルタールアルデヒド，フタラール，強酸性水，ホルマリン，その他
    - ・障害の種類：眼障害，皮膚障害，喘息，その他
    - ・受障害者：医師，メディカルスタッフ
  3. 感電事故の内容
  4. その他の内容

### ② ケースカード2-(1)：前処置に伴う偶発症

- ・年齢，性別
  - ・原疾患：
- 
- ・検査・治療部位：上部消化管，小腸，下部消化管，胆道，膵，腹腔，その他
  - ・検査・治療状況：消化管系内視鏡検査，胆膵系内視鏡検査，消化管系治療内視鏡，胆膵系治療内視鏡，全ての緊急内視鏡
  - ・原因となった前処置：咽頭麻酔薬，鼻腔麻酔薬，局所麻酔薬，鎮痙薬，鎮静・鎮痛薬，腸管洗浄薬，抗血栓薬の休薬，原因が同定できないが前処置に関連したもの
  - ・咽頭麻酔薬：キシロカインビスカスの量，キシロカインスプレー（8%）の量，キシロカイン液の量，その他の薬剤
  - ・鼻腔麻酔薬等：キシロカインビスカスの量，血管収縮薬の量，その他の薬剤
  - ・局所麻酔薬：種類と使用量
  - ・鎮痙薬：臭化ブチルスコポラミンの量と投与経路，グルカゴンの量と投与経路，硫酸アトロピンの量と投与経路，その他の薬剤

- ・鎮静・鎮痛薬：ジアゼパムの量と投与経路，フルニトラゼパムの量と投与経路，ミダゾラムの量と投与経路，塩酸ペチジンの量と投与経路，ヒドロキシジンの量と投与経路，ペンタゾシンの量と投与経路，プロポフォールの量と投与経路，その他の薬剤
- ・腸管洗浄薬：ビジクリア，マグコロール，ニフレック，モビプレップ，その他
- ・抗血栓薬の休薬：抗血小板薬，抗凝固薬
- ・原因が同定できないが前処置に関連したもの：
- ・偶発症の種類：皮疹，呼吸抑制，低酸素血症，不整脈，ショック，呼吸停止心停止，イレウス，腸管穿孔，腎不全，誤嚥，血栓塞栓症，鼻出血，転倒，悪心嘔吐，血圧上昇，アナフィラキシー  
顔面紅潮，喉頭浮腫，構音障害（呂律障害），虚血性大腸炎  
その他
- ・転帰：治癒・軽快，後遺症あり，死亡

③ ケースカード2-(2)：検査に伴う感染症

- ・年齢，性別
- ・感染症の種類：HBV，HCV，HIV，ヘリコバクター・ピロリ，敗血症，その他
- ・検査・治療部位：上部消化管，小腸，下部消化管，膵・胆，腹腔，その他
- ・検査・治療内容：観察，生検，治療，造影検査，その他
- ・感染経路：注射，経内視鏡，処置具（生検鉗子含む），その他
- ・転帰：治癒，慢性化，死亡，その他

④ ケースカード3：観察（生検を含む）のみの消化器内視鏡・関連偶発症

- ・年齢，性別
- ・機種など：上部消化管スコープ（経鼻），上部消化管スコープ（経口），バルーン小腸スコープ（経口的），バルーン小腸スコープ（経肛門的），小腸スコープ（その他），大腸スコープ，側視型十二指腸スコープ（胆管ERCP等），側視型十二指腸スコープ（膵管ERCP等），側視型十二指腸スコープ（ERCP以外），バルーン小腸スコープ（ERCP），超音波内視鏡（EUS）専用機（上部），超音波プローブ（IDUS 胆管），超音波プローブ（IDUS 膵管），EUS専用機（下部），EUS専用機（胆膵），EUS専用機（FNA），EUSプローブ（上部），EUSプローブ（下部），経口胆道鏡，経口膵管鏡，経皮経肝的胆道鏡，カプセル内視鏡
- ・原疾患：
- ・検査状況：消化管系内視鏡検査，胆膵系内視鏡検査，緊急内視鏡
- ・検査内容：観察のみ，生検，造影検査
- ・偶発症の発生部位：口腔，食道，胃，十二指腸（球部 下行部 水平部 上行部 主・副乳頭），小腸，大腸（盲腸 上行結腸 横行結腸 下行結腸 S状結腸 直腸 肛門），胆道，膵，その他
- ・偶発症の種類：出血（輸血もしくは入院を必要としたもの），穿孔，拔去困難，鼻出血，裂創，誤嚥，気管支痙攣，頸部腫脹，顎関節脱臼，歯牙損傷，気胸，血栓塞栓症，急性膵炎，急性胆道炎，腹膜炎，後腹膜炎，滞留，食道粘膜剥離，喉頭披裂軟骨損傷，梨状窩損傷

鼻粘膜損傷，逆行性健忘，くも膜下出血，縦隔炎，過呼吸，急性耳下腺炎，皮疹，嘔吐，縦隔炎，縦隔気腫，腹腔内出血，門脈ガス血症，敗血症，パニック，膣への誤挿入，鼠径ヘルニア嵌頓，虚血性腸炎，人工肛門逸脱，大腸憩室炎骨折，膵管損傷，胆管損傷，肺炎，無気肺，膵液瘻，嚢胞感染 上肢麻痺，腫瘍内感染，血腫，徐脈（不整脈），その他 ショック，心停止，呼吸停止 原因を具体的に

- ・偶発症の発生要因：検査手技に関連した要因，原疾患に関連した要因，原疾患の治療薬に関連した要因，既往歴に関連した要因，不明
- ・偶発症に対する処置：保存的治療，内視鏡的治療，手術
- ・転帰：治癒・軽快，後遺症あり，死亡

#### ⑤ ケースカード4：内視鏡治療・関連偶発症

- ・年齢，性別
- ・治療手技：止血治療（局注，クリップなど），静脈瘤治療（硬化療法，EVL，シアノアクリレート，その他），腫瘍治療（①コールドポリペクトミー ②ホットポリペクトミー ③EMR ④ESD ⑤熱凝固法など），消化管狭窄解除（①バルーン ②ブジー ③ステント），異物除去，胃瘻造設（PEG），PTEG，ERCP 関連（①EST/precutting ②EPBD ③EPLBD ④EBS/ENBD/ENGBD ⑤EPS/ENPD ⑥結石除去術（胆管） ⑦結石除去術（膵管） ⑧POCS/POPS 下治療 ⑨その他），PTCS，EUS 下治療（①嚢胞/WON ドレナージ ②膵管ドレナージ ③EUS-BD（EUS-CDAS/EUS-HGS/その他） ④EUS-CPN ⑤その他），その他（具体的に）
- ・原疾患：
- ・治療状況：予定治療，緊急治療
- ・偶発症の発生部位：口腔，食道，胃，十二指腸（球部 下行部 水平部 主・副乳頭），小腸，大腸（盲腸 上行結腸 横行結腸 下行結腸 S 状結腸 直腸 肛門），胆道，膵，その他
- ・偶発症の種類：出血（輸血もしくは入院を必要としたもの），穿孔，皮下気腫，抜去困難，裂創，誤嚥，気管支痙攣，頸部フレグモーネ，顎関節脱臼，歯牙損傷，気胸，血栓塞栓症，急性膵炎，急性胆道炎，腹膜炎，後腹膜炎，縦隔炎，肺炎，腸間膜気腫，狭窄，大腿ヘルニア，腸管外血腫，気腹，急性冠症候群，血腫，不整脈，せん妄，意識消失，敗血症，心不全増悪，喉頭浮腫，腹水貯留，肺水腫，門脈血栓，チューブ/ステント迷入，胆管/胆嚢管損傷，Mallory-Weiss 症候群，呼吸抑制，採石バスケット嵌頓，門脈造影，下痢，門脈ガス血症，気管支痙攣，ガイドワイヤーの破損・嵌頓，バスケットカテーテル嵌頓，膵管損傷，痙攣，ステント逸脱，ステント閉塞，嚢胞内感染，検査後の突然死，その他（具体的に） ショック，心停止，呼吸停止 原因を具体的に
- ・偶発症の発生要因：検査手技に関連した要因，原疾患に関連した要因，原疾患の治療薬に関連した要因，既往歴に関連した要因，不明

- ・偶発症に対する処置：保存的治療，内視鏡的治療，手術
- ・転帰：治癒・軽快，後遺症あり，死亡

⑥ ケースカード5：腹腔鏡・関連偶発症（外科的治療は除く）

- ・年齢，性別
- ・原疾患：肝疾患，その他
- ・前処置：注射薬の種類と量，経口薬の種類と量，局麻薬の種類と量
- ・検査・治療内容：観察のみ，肝生検，腫瘍焼灼，その他
- ・気腹：なし，ありの場合（注射器・二連球，気腹器，自動気腹器，その他）
- ・生検針：シルバーマン針，メンジニ針，トカールカット（Top）針，鉗子生検
- ・偶発症の種類：出血（輸血を必要としたもの），皮下気腫，穿孔（部位），胆汁性腹膜炎，化膿性腹膜炎，急性膵炎，急性胆道炎，後腹膜炎，肺塞栓，臓器損傷（血管，胸管，肺，腸管，肝臓，胆管，脾臓，その他），ショック，心停止，呼吸停止，その他.
- ・偶発症の発生要因：検査手技に関連した要因，原疾患に関連した要因，原疾患の治療薬に関連した要因，既往歴に関連した要因，不明
- ・偶発症に対する処置：保存的治療，外科的手術の術式
- ・転帰：治癒・軽快，後遺症あり，死亡