

「リユースタイプの内視鏡ボタンの清潔度に関する研究」について

当院で内視鏡の治療を受けられた患者さんへ

研究機関 獨協医科大学病院 消化器内科
研究責任者 入澤 篤志
研究分担者 山宮 知
審査委員会 獨協医科大学病院 臨床研究審査委員会

このたび獨協医科大学病院 消化器内科と共同研究機関において、内視鏡治療のために入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた研究を実施しております。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、この研究は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に従い、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して行います。

なお、本研究は研究に参加される方の安全と権利を守るため、あなたの情報について本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

1. 研究の目的と意義

本研究では、治療に使用したリユースタイプの内視鏡ボタンセット（洗浄・消毒・乾燥後）の培養検査を行い、安全であることを確認します。また、万一病原体が発見された場合には、治療ごとの病原体発現リスクを分析することにより、より安全な内視鏡治療の実施を目指します。

2. 研究対象者

内視鏡治療を受けられた方を対象とし、獨協医科大学病院 消化器内科では 10 名、研究全体では 30 名の方にご参加いただく予定です。

3. 研究実施期間

研究全体の期間：本研究の実施許可日 ～ 2025 年 3 月 31 日

4. 研究方法

治療に使用したリユースタイプの内視鏡部品を洗浄・消毒・乾燥後に清潔な容器に入れて、外部の試験施設にて培養検査（細菌を増やす検査）を行います。万一病原体が発見された場合には細菌数を数えるとともに、DNA 検査にて細菌名を特定します。

5. 使用する試料・情報

◇ 研究に使用する試料

本研究では、患者様から採取された試料の利用はありません。

◇ 研究に使用する情報

病原体が確認された場合には、直前に実施された治療内容（治療種類、出血量、大腸術前準備状況、手術時間）をカルテから確認することがあります。その場合、研究対象者となる患者さんの情報は特定の個人を識別することができないよう加工し、プライバシーの保護には細心の注意を払います。

6. 情報の保存と廃棄

研究に使用したリユースタイプの内視鏡部品は培養検査後ただちに病院に返却されます。また使用された情報は外部インターネットから隔離されたコンピューターにて研究終了後5年の間保存いたします。保存した情報を用いて新たな研究を行う際には、その内容を当内視鏡センター内にてポスターにてお知らせいたします。

7. 研究計画書の開示

患者さん等からご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本研究の研究計画書等を閲覧できます。

8. 研究成果の取扱い

研究対象者となる患者さん等の個人情報がわからない形にした上で、学会や論文で発表することがあります。

9. この研究に参加することでかかる費用について

この研究を目的として実施予定の内視鏡検査については、通常診療の検査項目になり、患者さんにご負担いただくことはありません。

10. この研究で予想される負担や予測されるリスクと利益について

本研究は内視鏡ボタンセット（洗浄・消毒・乾燥後）の培養検査を行い、必要により既存の情報を用いることがあるため、主に予測されるリスクは個人情報の漏洩に関することですが、データは特定の個人を識別することができないように加工し、厳重に管理することで個人情報の保護について対策を行います。また、この研究に参加することで直接利益を得られないかもしれませんが、この研究を行うことで、有用な情報が得られれば、将来的に多くの患者さんの手助けになる可能性があります。

11. 知的財産権の帰属について

この研究の結果として、知的財産権が生じる可能性があります。その権利は研究代表機関に帰属します。

12. この研究の資金と利益相反 *について

この研究は、ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社の研究費によって行われます。しかし、ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社との関係は適切であり、私的な利益はありません。また、この研究にご参加いただくことであなたの権利や利益を損ねることはありません。

*利益相反とは、外部との経済的な利益関係によって、研究の実施に必要なとされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念される行為のことです。

13. 問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象とはいたしませんので、2025年3月31日までに下記にお申し出ください。何らかの理由により、あなた自身が研究計画書の閲覧希望、研究の拒否希望を述べることや決定することが出来ない場合には、あなたのご家族やあなたが認める方を代諾者としてお申し出ください。情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、解析開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

獨協医科大学病院 消化器内科
研究担当医師 山宮 知
連絡先 0282-86-1111（平日：9時～17時）

14. 外部への情報の提供

共同研究機関に情報を提供する場合は、暗号化したうえでパスワードと分けた電子的ファイルを利用して提供します。データは特定の個人を識別することができないように加工し、厳重に管理することで個人情報の保護について対策を行います。

15. 研究組織

代表研究機関 獨協医科大学病院 消化器内科
研究代表者（研究責任者） 入澤 篤志
研究分担者 山宮 知

共同研究機関 千葉大学病院 消化器内科
研究責任者 加藤 順
研究分担者 對田 尚

共同研究機関 宮崎大学医学部附属病院 消化器内科
研究責任者 河上 洋
研究分担者 内山 尚美

共同研究機関 ポストン・サイエンティフィックジャパン株式会社
研究責任者 石井 亨
研究分担者 齊藤 晃治
業務内容 培養試験の実施