

患者さんへのご協力をお願い

「抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査」 に関する説明

これは臨床研究への参加をお願いするにあたって、その詳細を説明した文書です。内容を十分にご理解いただいた上で、参加されるかどうかをあなた自身の意思でお決めください。また、ご不明な点などがございましたら、担当医に遠慮なくお尋ねください。

日本消化器内視鏡学会医療安全委員会

1. はじめに

この説明文書は、「抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査」という臨床研究への参加をお願いするにあたって、その詳細を説明したものです。

本研究に参加するかどうかを決めていただく際に、担当医による説明を受けた上でこの文書をよくお読みになり、わからないことや疑問点などがありましたら担当医に遠慮なくお尋ねください。

この臨床研究は、日本消化器内視鏡学会の医療安全委員会という医師のグループが行う研究です。日本消化器内視鏡学会は、消化器内視鏡による診断・治療などに関係する研究を主目的とする学会で、全国の臨床医が所属しています。日本消化器内視鏡学会は「抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡診療ガイドライン」を作成し、平成24年7月に発表しました。本ガイドラインは抗血栓薬の休薬による消化器内視鏡後の消化管出血だけでなく、血栓塞栓症の誘発にも配慮して、抗血栓薬の休薬期間、方法などについて新たに提示しました。本ガイドラインは、より安全に患者さんに消化器内視鏡を受けていただくためのものです。本ガイドラインは公表後に抗血栓薬に関連した偶発症の発生の実態を検証することが求められています。

本研究では抗血栓薬を使用している患者に対する内視鏡検査・治療の登録を行い、抗血栓薬服用患者さんにおける偶発症を解析することにより本ガイドラインの有用性を検証しようとするものです。製薬会社などが行う新薬の承認を得るための臨床試験（いわゆる治験）ではありません。

なお、本臨床研究は、実施に先立ち日本消化器内視鏡学会の倫理審査委員会で、臨床試験実施計画書、参加される方々への同意文書および説明文書の内容と研究実施の適否に関して、倫理的、科学のおよび医学的妥当性の観点から審査を受け、承認を得ております。参加するかどうかはあなたの自由意思で決めてください。参加されなくても、あなたが不利益を被ることはありません。

◆研究参加医療機関について

この臨床研究は、日本消化器内視鏡学会が行う多施設共同研究です。日本消化器内視鏡学会に所属する医師が勤務する全国指導施設 1,247 施設が参加を予定しています。

◆この臨床研究への参加について

今回、この臨床研究に参加するかどうかは、ご自身で決めていただくことであり、

あなたの自由です。臨床研究への参加をお断りになっても、なんら不利益はありませんし、参加に同意いただいた場合でも、内視鏡検査後にいつでもこの臨床研究への参加をとりやめることができます。

この臨床研究に参加いただけるかどうかについて、担当医師が説明を行った後にうかがいます。この説明書は差し上げます。ご不明な点や疑問点などは、担当医師に遠慮なくご質問ください。

十分にご検討いただいた後、この臨床研究に参加していただける場合は「同意書」にご自身でご署名をお願いします。「同意書」はこの臨床研究を十分にご理解いただき、参加に同意されたことを確認するためのもので、臨床研究を行う上で不可欠なものです。

2. 研究の目的

この臨床研究では、抗血栓薬を使用している患者さんに対して行う内視鏡検査・治療の登録を行い、抗血栓薬服用中の患者さんにおける偶発症を解析することにより「抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡診療ガイドライン」の有用性を検証しようとするものです。

3. この臨床研究の方法

(1) 対象となる患者さん

- 1) 抗血栓薬服用中で消化器内視鏡を受けることとなり、この臨床研究への参加に同意した方。
- 2) 抗血栓薬は服薬していないが、消化器内視鏡をうけることとなり、この臨床研究への参加に同意した方。

(2) 研究の方法

- ① 研究への参加に同意していただける場合、同意書に署名をいただいた後に、担当医からの問診（抗血栓薬の内服状況など）があります。
- ② その後、(当日あるいは予約日)に消化器内視鏡を受けていただきます。

【診断のために実施した内視鏡検査データの使用について】

研究参加への同意が得られた場合、実施した消化器内視鏡の結果も研究データとして使用させていただきます。

4. この臨床研究の参加予定期間

この臨床研究は本日から1ヶ月間かけて実施します。

5. この臨床研究への予定参加人数

この臨床研究は多施設共同研究であり、1,247施設、36,000人の患者さんに参加いただく予定です。

6. 健康被害が生じた場合の治療および補償

この研究は、通常の診療の一環として行ないますので、この研究のために、新たな有害事象が生じる可能性は極めて低いと考えられます。しかしながら、この研究に参加後に何らかの健康障害があらわれた場合には、どのようなことでも遠慮なく担当医師に申し出てください。通常の診療通り、ただちに適切な処置を行います。

7. この臨床研究に参加することであなたにかかる費用について

この臨床研究は、通常の保険診療の範囲内で行われますので、消化器内視鏡には健康保険が適応され、あなたには通常診療の時と同じ費用負担が生じます。

8. この臨床研究への参加は患者さんの自由意思によるものです。内容を十分ご理解いただいた上で、あなた自身の判断で参加されるかどうかをお決めになってください。研究に参加されない場合でも、患者さんには何の不利益もありません。

また、参加に同意した後でも、いつでも参加を取りやめることができます。その場合には担当医師にご相談ください。研究への参加を途中で取りやめられた場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。

9. この臨床研究に参加された場合、あなたのカルテなどが研究中あるいは臨床研究終了後に調査されることがあります。患者さんの人権が守られながら、きちんこの研究が行われているかどうかを確認するために、この臨床研究の関係者（この病院の職員など）があなたのカルテなどの医療記録を見ることがあります。しかし、あなたから得られたデータが、報告書などであなたのデータであると特定されることはありません。

10. この臨床研究の結果が公表される場合でも、あなたの身元が明らかになることはありません。この研究に必要なあなたの消化器内視鏡のデータは、担当医師が

あなたのカルテや病院記録などの内容を調べて、あなたの個人情報が特定できないようにして調査票に転記し、コンピュータに登録されます。

最終的な研究成果は学術目的のために学術雑誌や学会で公表される予定です。その場合も、あなたのお名前や個人を特定できるような個人情報の秘密は厳重に守られます。また、この研究で得られたデータが本研究の目的以外に使用されることはありません。

11. この臨床研究の資金および利益の衝突について

この臨床研究は、日本消化器内視鏡学会が行います。この研究の計画、実施、報告に関して研究の結果や解釈に影響を及ぼすような利益の衝突（研究者個人の利益や立場等が、研究の公正、公平な計画、実施、報告に影響を及ぼす可能性）は存在しません。

12. 研究責任医師および分担医師の氏名および連絡先

この臨床研究について知りたいことやご心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく担当医師にお尋ねください。

13. 研究体制

研究主体：日本消化器内視鏡学会医療安全委員会

共同研究代表責任者：芳野純治

（日本消化器内視鏡学会医療安全委員会 担当理事）

共同研究施設：日本消化器内視鏡学会指導施設 1,247 施設

連絡先：日本消化器内視鏡学会事務局

〒101-0062 東京都千代田区神田駿河台 3-2-1

（新御茶ノ水アーバントリニティビル 4F）

代表電話番号 03-3525-4670、FAX 03-3525-4677