

研究に関するお知らせ

（研究課題名：消化器内視鏡診療における新型コロナウイルス感染症対策に対する
後ろ向き探索的研究）

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 消化器内科では、以下にご説明する研究を行います。

この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。被験者が未成年者の場合、代諾者も研究参加を拒否することは可能です。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんのでご安心ください。

■研究目的・方法

2019年12月から全世界に拡大している新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）感染症を受け、消化器内視鏡診療においても感染対策の見直しが必要となりました。

SARS-CoV-2の感染経路としては飛沫感染と汚染された環境を介した接触感染が基本ですが、閉鎖空間でのエアロゾル感染も危惧されています。消化器内視鏡診療においては飛沫拡散やエアロゾル発生による新型コロナウイルス感染（COVID-19）リスクが高く、また、糞便からのウイルス排出の可能性も考えられています。これらのリスクを回避しつつ、いかにしてこれまで行ってきた消化器内視鏡診療を継続するかが求められています。十分な情報やエビデンスが無いまま、2020年2月よりスタッフと協力し工夫と対応を模索し、内視鏡診療を行なってきましたが、まだエビデンスとしては確立されていないのが現状です。

当院における消化器内視鏡診療における感染対策により、COVID-19罹患リスクを回避できているかどうか、対策の有用性を検討することを目的としています。

■研究期間

倫理審査委員会承認日～2023年12月31日

■研究の対象となる方

- 1）2020年1月1日～2021年12月31日の期間に、当院消化器内科において、内視鏡診療を行った方
- 2）2020年1月から2021年12月31日までに消化器内視鏡診療に携わった全ての内視鏡室スタッフ（医師、看護師、受付事務、内視鏡検査技師、洗浄スタッフ）

■研究に用いる試料・情報の種類

上記の対象期間中に診療録に記載された診療情報（病歴、検査結果、治療内容等）や内視鏡記録等をカルテ、アンケートより収集させていただき、研究に使用させていただきます。また、同様に当院の内視鏡室スタッフの健康状態、COVID-19感染状況についてもカルテやアンケートより収集させていただきます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則り個人情報と厳重に保護し、研究結果の発表に際して

も、個人が特定されない形で行います。スタッフの感染状況については定期的なアンケートによって収集させていただきます。

■利益相反について

利益相反の状況についてはNCGM利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。本研究に関する研究全体及び研究者個人として申告すべき利益相反の状態はありません。

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。

ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■研究責任者：

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター

所属・役職：消化器内科 内視鏡室医長

氏名：横井千寿

■お問い合わせ先

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター

消化器内科・医師

氏名：柳井優香

住所：〒162-8655 東京都新宿区戸山1-21-1

電話番号：03-3202-7181（代表）