

# 患者さんへ

## 「消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査」 に関する研究の説明

これは臨床研究への参加についての説明文書です。  
本臨床研究についてわかりやすく説明しますので、内容を十分ご理解され  
たうえで、参加するかどうか患者さんご自身の意思でお決め下さい。また、  
ご不明な点などがございましたら遠慮なくご質問下さい。

研究代表者：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

研究責任者：群馬大学 大学院医学系研究科 消化器・肝臓内科学 主任教授 浦岡俊夫  
作成年月日 2021年10月28日 版数：第1版

1. この説明文書は消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査について説明したものです。この説明文書は、この臨床試験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補い、この臨床試験の内容を理解していただくために用意しました。  
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。

2. この研究の目的および意義

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年毎に全国的に調査し、これまでに6回の発表を行ってきました。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。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方視的調査、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方視的に調査し、従来の調査に比して、より実態に近い調査を施行します。

3. この研究の方法

**【対象となる研究対象者】**

この研究に参加していただくためには、いくつかの参加の条件があり、これらの条件を満たしている方に、研究への参加をお願いしています。

研究に参加していただける方の主な条件

(1) 対象者のうち(2) 選択基準をすべて満たし、かつ(3) 除外基準のいずれにも該当しない者を対象とします。

(1) 対象

< 1 週間の前向き偶発症調査 >

設定された調査期間中に実施された消化器内視鏡検査・治療全例。

調査期間として2019年4月1日から2021年12月31日の任意の1週間

<重症事例調査> 各年の調査期間 3 年以内に起こった重症事例  
調査期間例：2019 年の場合，2016 年 3 月 1 日から 2019 年 2 月までの 3 年間

(2) 選択基準（前向き偶発症調査および重症事例調査ともに共通）年齢・性別は問わない．入院外来の別は問わない．本研究の参加について拒否しない方

(3) 除外基準  
特にありません．

## 【研究方法】

(1) 研究の種類・デザイン

多施設の既存の情報提供を受けて実施する観察研究(前方視的および後方視的観察研究)となります．

(2) 観察項目・測定項目

1) 主要調査項目

調査期間中の消化器内視鏡（観察・生検・治療）数および発生した偶発症数とその種類．

2) 副次的調査項目

2)- 調査期間中に発生した偶発症別の，下記ケースカードに記された事項．

2)- 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の詳細（下記および別添のケースカードに記された事項）．

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．消毒薬/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

#### 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

#### 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

#### 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, 抜去困難, 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, 喉頭破裂軟骨損傷, 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

#### 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(コールドポリペクトミー ホットポリペクトミー EMR ESD 熱凝固法など), 消化管狭窄解除(バルーン ブジーステント), 異物除去, 胃瘻造設(PEG), PTEG, ERCP 関連(EST/precutting EPBD EPLBD EBS/ENBD/ENGBD EPS/ENPD 結石除去術(胆管) 結石除去術(膵管) POCS/POPS 下治療 その他), PTCS, EUS 下治療(嚢胞/WON ドレナージ 膵管ドレナージ EUS-BD(EUS-CDAS/EUS-HGS/その他) EUS-CPN 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

#### 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，トゥルーカット（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

#### 4. この研究への参加予定期間

倫理委員会における承認日～2022年6月30日までとなります。

\* 最終登録日は研究実施期間の6ヶ月前とします。

\* 各施設でこの期間中に任意の1週間を設定し、設定された期間の調査を行います。

\* 重症症例については、設定された1週間の開始日から遡っての3年間で調査します。

## 5. 研究に参加する予定の研究対象者数

先行研究から、対象とする調査全数は150,000例と設定しています。この設定理由は、1施設あたり500件に1件程度発生する偶発症を95%以上の確率で少なくとも1件以上検出するために1,500例が必要です。全国の約100の施設の比較可能性を考慮し、150,000例を目標としました。今回は全国の日本消化器内視鏡学会指導施設(施設認定基準は1年に上下部内視鏡を合わせて1450以上が条件)1384施設に研究を依頼しており、各施設により1週間に施行される内視鏡件数は大きく異なるため、上記件数は達成可能と考えております。群馬大学では1週間に施行される内視鏡件数は100件程度のため、100名の方に参加をお願いする予定です。

## 6. 予想される臨床上の利益(効果)および不利益(副作用など)について

### 【予想される利益】

#### (1) 予想される利益

本研究は既存の情報を用いて行う研究であり、研究対象者に直接の利益は生じません。研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。

#### (2) 予想される負担及びリスク

本研究は既存の情報を用いて行う研究であります。そのため、研究対象者には特に不利益は発生しないと考えられます。

#### (3) 利益及び不利益の総合的評価と不利益に対する対策

(1)(2)より本研究を実施することの意義があると考えます。本研究においては、研究対象者に不利益は生じないため、特別な対策を講じる必要はないと考えます。

## 7. この研究に関連した健康被害が発生した場合に患者さんが受けることができる補償について

この研究は通常の診療の範囲内で得られた試料・情報を研究対象としておりますので、患者さんに対する直接的な研究目的の侵襲性を伴う行為は行いません。そのため、この研究に起因する健康被害が発生することはないと考えております。また、この研究では金銭的な補償はありません。

## 8. 自由意思による参加について

この研究に参加するかしないかは、あなたの自由な意思で決めることができます。

信頼している人に相談されるなどして、よくお考えの上、ご自分の意思で決めて下さい。たとえ研究への参加をお断りになっても、その後の治療などに何ら不利益を受けることはなく、治療にも差し支えることはありません。

#### 9. 同意撤回の自由について

いったんこの研究に参加することに同意した後でも、いつでも自由に研究への参加をとりやめることができます。その場合でも、あなたは何ら不利益を受けることはありません。その場合は相談窓口に申し出てください。

#### 10. 研究への参加継続の意思に影響を与えるような情報が得られた場合は速やかに研究対象者に知らされること

この研究についてお聞きになりたいことがあれば、研究責任者または研究分担者に遠慮なくおたずねください。研究が開始されると、新しいさまざまな情報が得られることになり、こうした情報によりあなたが研究への参加を取りやめるという判断をすることも考えられます。ですから、この研究に関する新しい重大な情報（研究の安全性など）が得られた場合には、速やかにその内容をあなたに伝え、このまま研究への参加を続けるのかどうか、もう一度あなたの自由な意思で決めていただきます。

#### 11. この研究への参加を中止していただく場合の条件について

あなたがこの研究への参加のとりやめを希望された場合とは別に、研究への参加を中止していただくことがあります。以下に示した項目に該当した場合には、この研究の途中で参加を中止していただく可能性がありますのでご了承下さい。その際にはすぐに中止の理由を説明致します。

本研究全体が中止された場合

その他の理由により、研究担当者が研究の中止が適当と判断した場合

#### 12. 参加した患者さんのプライバシー保護について

この研究に参加する研究者があなたの治療内容を知る必要がある場合には、あなたの個人情報に十分配慮した上で閲覧します。また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、この研究の関係者（当院の職員、モニタリング担当者、監査担当者、臨床研究審査委員会委員、厚生労働省の関係者、研究事務局担当者）など

が、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務(記録内容を外部に漏らさないこと)が課せられています。

この研究で得られた結果は、あなたの個人情報(名前や住所、電話番号など)に係わる情報を切り離してから、浜松医科大学に提出いたします。そして、他の病院から集められた結果とともにまとめられ、学会や医学雑誌などに発表されることもあります。ただし、いずれの場合にも、あなたの個人情報が公表されることは一切ありません。

### 13. 研究に関する情報公開の方法

この研究は、通常の診断や治療、検査を行い、その中で得られた診療情報を収集する研究であり、公開データベース等への研究の登録は行いません。しかし、より詳細な研究の計画、研究の方法についてお知りになりたいときには、担当医師までご連絡ください。この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等に支障がない範囲で研究計画書の閲覧や説明をいたします。この研究の最終的な結果は学会や学術雑誌で公表される予定です。結果は個人情報を特定できる情報が公開されることはありません。

### 14. 患者さんに費用負担がある場合はその内容

この研究に参加することで生じる新たな費用負担はありません。

### 15. 患者さんに金銭等が支払われる場合はその内容

この研究に参加していただいても謝礼はありません。

### 16. 研究組織と研究資金および利益相反について

本研究は、日本消化器内視鏡学会の費用で実施します。

本研究の計画、実施、報告において研究の結果および解釈に影響を及ぼすような「起こり得る利益の衝突(研究者個人の利益、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。また、本研究の実施が被験者の権利、利益を損ねることはありません。

また、本研究の研究担当者は、各研究施設の規定にしたがって、利益相反審査委員会に必要事項を申告し、その審査と承認を得るものとします。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。

また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

#### 17. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

##### (1) 情報の授受の記録

研究計画書をもって記録の代用とし、(2)に従い保管します。

##### (2) 情報等の保管及び廃棄の方法

研究責任者は、情報等を保管するときは、定められた保管方法に従って研究者等が情報等を正確なものにするよう指導し、情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行います。

本研究で得られた情報等は浜松医大の臨床研究用サーバーで保管します。

研究責任者は、研究に用いられる情報等(病院長からの通知文書、各種申請書・報告書の控え、実施計画書、対応表、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類又は記録については、可能な限り長期間保管し、少なくとも、研究の終了について報告された日から5年が経過した日までの期間、適切に保管します。廃棄する際は、匿名化し個人情報の取り扱いに注意して行います。

##### (3) 情報等の二次利用について

本研究で得られた研究対象者の情報等は、本研究目的以外に使用しません。

#### 18. データの二次利用について

本研究で得られた研究対象者の情報等は、本研究目的以外に使用しません。

#### 19. 知的財産について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

#### 20. 責任医師または分担医師等の氏名、職名および連絡先

研究代表医師・研究責任医師以外の研究を総括する者(臨床研究代表者)(研究グループを代表して、研究の企画・運営等を行う者でこの病院の医師とは限りません。)

##### 【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

この研究を担当する医師および連絡先は以下のとおりです。

研究責任医師（この病院でおこなうこの研究について責任を持つ医師で、患者さんを担当する場合もあります。）

職名 群馬大学大学院医学系研究科 消化器・肝臓内科学 教授  
氏名 浦岡 俊夫  
連絡先 027-220-8148

研究分担医師（責任医師に従い、患者さんを担当する医師）

職名 群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科 助教  
氏名 栗林 志行  
連絡先 027-220-8137

職名 群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科 助教  
氏名 保坂 浩子  
連絡先 027-220-8137

職名 群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科 助教  
氏名 田中 寛人  
連絡先 027-220-8137

職名 群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科 医員  
氏名 橋本 悠  
連絡先 027-220-8137

職名 群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科 医員  
氏名 春日 健吾  
連絡先 027-220-8137

職名 群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科 医員  
氏名 佐藤 圭吾  
連絡先 027-220-8137

職名 群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科 医員  
氏名 糸井 祐貴  
連絡先 027-220-8137

21. 患者さんの権利に関する情報についてお聞きになりたい場合や健康被害が生じたときの相談窓口

あなたがこの研究およびあなたの権利に関してさらに情報が欲しい場合、またはあなたに健康被害が発生した場合に、あなたが連絡をとる病院の担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

機関名：消化器肝臓内科・医員

事務担当者：春日 健吾

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町3丁目39-15

電話：027-220-8137

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他患者さんの個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 患者さんの個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 患者さんの個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 患者さんから提供された試料・情報の利用に関する通知  
試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法も含まれます。）  
利用し、または提供する試料・情報の項目  
利用する者の範囲  
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称  
患者さんまたはその代理人の求めに応じて、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法

# 同意書

群馬大学医学部附属病院  
臨床研究責任医師  
消化器・肝臓内科 浦岡 俊夫 殿

## 臨床研究課題名：「消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査」

- |                           |                           |
|---------------------------|---------------------------|
| 1. 臨床研究について               | 12. 参加した患者さんのプライバシー保護について |
| 2. この研究の目的および意義           | 13. 研究に関する情報公開の方法         |
| 3. この研究の方法                | 14. 患者さんに費用負担がある場合はその内容   |
| 4. この研究への参加予定期間           | 15. 患者さんに金銭等が支払われる場合はその内容 |
| 5. 研究に参加する予定の被験者数         | 16. この研究にかかる費用および利益相反について |
| 6. 予想される臨床上的利益および不利益について  | 17. 試料・情報の保管及び廃棄の方法       |
| 7. この研究に関連した健康被害が発生した場合   | 18. データの二次利用について          |
| 8. 自由意思による参加について          | 19. 知的財産について              |
| 9. 同意撤回の自由について            | 20. 責任医師または分担医師の氏名・職名・連絡先 |
| 10. 参加継続に影響を与えうる情報が得られた場合 | 21. 相談窓口                  |
| 11. 参加を中止していただく場合の条件について  |                           |

### 【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書と本同意書の写しを受け取ります。

同意日：       年       月       日

患者さん氏名（自署）\_\_\_\_\_

### 【臨床研究責任医師又は分担医師の署名欄】

私は、上記の患者さんに本研究について十分に説明しました。

説明日：       年       月       日

説明者氏名（自署）\_\_\_\_\_

臨床研究代表者： 入澤 篤志（獨協医科大学医学部 内科学（消化器）講座）  
臨床研究責任医師： 浦岡 俊夫（群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科、027-220-8148）