

臨床研究協力についてのお知らせ

現在、日本消化器内視鏡学会では以下の臨床研究を実施しています。
当院は、この研究に協力をしています。

当院では、以下の臨床研究（多施設共同研究）を実施しております。この研究は、患者さまの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

[研究課題名]

消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築（多施設共同 前向き観察研究）

[研究機関名]

日本消化器内視鏡学会

[研究、情報管理責任者名・所属]

日本消化器内視鏡学会 Japan Endoscopy Database(JED) Project 委員会
委員長 田中聖人

[共同研究機関名・研究責任者名（データを使って解析等を行う研究機関）]

東京大学医学部附属病院 藤城光弘、国立がん研究センター中央病院 斎藤豊、北里大学病院 木田光広/堅田親利、虎の門病院 袋屋修、京都大学医学部附属病院 武藤学/堀松高博、東京医科歯科大学医学部附属病院 大塚和朗、東京慈恵会医科大学葛飾医療センター 加藤正之、埼玉医科大学国際医療センター 良沢昭銘

[研究協力機関・責任者名（情報の提供のみを行う機関）]

当院（愛育病院 内視鏡センター 宮下憲暢）ほか、日本全国の日本消化器内視鏡学会指導施設

[研究の目的・方法]

この研究は、日本消化器内視鏡学会の Japan Endoscopy Database(JED) Project 委員会が主導し企画された多施設共同研究です。日本全国の消化器内視鏡検査・治療情報を登録し、集計・分析することで医療の質の向上に役立て、患者さんに最善の医療を提供することを目指す研究プロジェクトです。この様な内視鏡関連手技の全国規模の情報集積は初めてのところみであり、患者側だけでなく、医療を提供する側にも大きな利益をもたらすものと考えています。なおこの研究の実施に先立ち、研究実施者は、倫理審査委員会において医学的必要性、研究の倫理面、安全面、妥当性の観点から審査を受け承認を得ています。

この研究は集められたデータを分析し、以下のことを明らかにすることを目的にしています。

- ・内視鏡関連手技を行っている施設診療科の特徴
- ・医療水準の評価
- ・適正な消化器内視鏡専門医の配置、ならびに消化器内視鏡技師、看護師などのコメディカルの適正な配置

- ・早期癌登録に対する精確な情報収集
- ・内視鏡検査、治療を受けた方の予後
- ・内視鏡検査・治療の医療経済的な情報収集
- ・これから内視鏡関連手技を受ける方の死亡・合併症の危険性、など

[研究の方法]

各医療機関の内視鏡部門システムから以下に記載する項目を抽出し、個人が特定できない状態（匿名化）で日本消化器内視鏡学会に提供され、学会本部に設置したサーバ内に格納しデータベースを構築して、各種分析を行います。

○当院で対象となる患者さま

2020年4月より2022年12月までに当院消化器内科において内視鏡検査・治療を受けた方

○利用又は提供する情報

検査日、年齢、性別、ASA Grade、抗血栓薬（使用状況ならびに中止、置換の有無などの詳細）、喫煙歴ならびに喫煙の有無、飲酒歴および飲酒状況、悪性腫瘍、家族歴、他臓器癌既往歴、ヘリコバクター・ピロリ感染状態、内視鏡検査の予定性、外来・入院、検査目的、治療目的、鎮痙剤使用状況、鎮静・鎮痛・麻酔に関する事項、内視鏡の挿入経路、使用スコープ情報、送気の種類、特殊観察法、観察範囲、手技開始・終了時間、手技中、手技後偶発症、30日以内の死亡の有無、実施医師名（医籍番号）、副実施医師名（医籍番号）、内視鏡看護師・技師名、腹部手術歴、生涯大腸内視鏡歴、造影範囲、挿管、胆管・膵管径、挿管難易度、胆管へのアプローチ方法、など

[研究期間]

2015年1月1日～2024年12月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さまの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さまの個人情報に関しては、お名前、生年月日、住所など、患者さま個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌およびデータベースで公表されますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[当院での連絡先・相談窓口]

札幌市中央区南4条西25丁目2-1

医療法人菊郷会 愛育病院 内視鏡センター 担当医師 宮下憲暢

電話 011-563-2211 FAX 011-522-1691

2019年10月2日