

患者さんへ

「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（多機関共同前向き観察研究）」について

1. はじめに

臨床研究とはより良い診断や治療のために医学的なデータを得るさまざまな研究のことを言います。今回の研究は、診療記録・画像検査・血液検査等の情報を用いて調査する研究です。

2. 研究について

【目的】この研究は、日本消化器内視鏡学会内に設けられた Japan Endoscopy Database (JED) Project が主導となり企画された多機関共同研究です。現在、日本全国の消化器内視鏡検査および治療情報を登録し、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しています。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。その為に、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、各種分析が行われます。日本消化器内視鏡学会では、この研究で集められたデータを分析することで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

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

この研究に登録されたデータを利用して、上記に記載されていない解析等を行い、研究を実施する場合は、その都度日本消化器内視鏡学会の倫理委員会で科学性、倫理性、研究の意義、個人情報保護の観点から審査され可否が決定されます。

【対象】2018年1月1日～2022年12月31日までに当院において内視鏡検査・治療を受けた方

【研究に用いる試料・情報の種類】

試料：なし

情報：検査日、年齢、性別、悪性腫瘍家族歴、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、30日以内の死亡の有無、腹部手術歴、生涯大腸内視鏡歴、造影範囲、挿管、胆管・膵管径、ERCP 難度、胆管へのアプローチ方法、萎縮度など

【研究に用いる試料・情報の提供方法】

提供先：日本消化器内視鏡学会

提供方法：電子媒体

【提供する試料・情報の取得の方法】電子媒体での出力を行う。氏名等単体で患者さんを特定できる情報はすべて削除し、オフライン収集・セキュリティ便の利用、SFTP (SSH File Transfer Protocol : インターネット回線を用いた、セキュリティレベルの高い転送技術) によるデータアップロード等データ提出施設の環境に応じた対応とする。

【研究予定期間】研究許可日 ～ 西暦2024年12月31日

【研究代表機関・研究代表者】日本消化器内視鏡学会 委員長 田中 聖人

【共同研究機関・研究責任者】

一般社団法人日本消化器内視鏡学会 JED-Project <https://jedproject.jges.net/join/facility/> 参照

3. プライバシーの保護

この研究で得られた情報を取りまとめるために、共同研究機関にあなたの情報を提供しますが、あなたを特定できる情報は記載しません。また、この研究結果は学会や医学雑誌などに発表されることがありますが、個人が特定できないように配慮され、あなたのお名前や住所などが明らかになるようなことはありません。

4. 研究への参加について

この研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない場合は、遠慮なく当院の研究責任者にお伝えください。たとえお断りになっても今後の治療において不利益を受けることはありません。

5. 当院の研究責任者への連絡

この研究について、心配なことや、わからないことがあれば、いつでも遠慮なく研究責任者に申し出てください。

担当（診療科・部署）：星ヶ丘医療センター 消化器内科

研究責任者 ：徳原 満雄

連絡先電話番号 ：072-840-2641

6. 試料・情報の提供を行う機関の名称とその長の氏名（試料・情報の管理責任者）

独立行政法人地域医療機能推進機構 星ヶ丘医療センター 院長 細野 昇