

2018年1月1日～2022年12月31日の間に 当科において消化器内視鏡の検査・治療を受けられた方へ

—「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 」へのご協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・川崎医科大学総合医療センターの倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学総合内科学2	講師	末廣満彦
研究分担者	川崎医科大学総合内科学2	教授	河本博文
	川崎医科大学健康管理学	教授	鎌田智有
	川崎医科大学検査診断学（内視鏡・超音波）	教授	眞部紀明
	川崎医科大学総合外科学	教授	山辻知樹
	川崎医科大学総合内科学2	特任教授	春間 賢

1. 研究の概要

この研究は、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プロジェクトです。日本消化器内視鏡学会内に設けられた Japan Endoscopy Database (JED) Project 委員会が主導となり企画された多施設共同研究です。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、患者さんに医療を提供することを目指しています。このような内視鏡関連手技の全国規模の情報集積は初めてのころみであり、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。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2018年1月1日より2022年12月31日の間に川崎医科大学総合医療センター 内視鏡センターにおいて内視鏡検査・治療を受けた方

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2024年12月31日

3) 研究方法

2018年1月1日～2022年12月31日の間に当院において消化器内視鏡検査・治療を受けられた方で、研究者が消化器内視鏡検査・治療の診療情報を登録し、集計・分析します。内視鏡部門システムから別途定める項目を抽出し、匿名化された状態で日本消化器内視鏡学会本部に設置したサーバー内に格納しデータベースを構築し、各種分析を行います。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としています。

- 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。

4) 使用する情報の種類

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

5) 外部への情報の提供

内視鏡部門システムから別途定める項目を抽出し、匿名化された状態で日本消化器内視鏡学会本部に設置したサーバー内に提供させていただきます。

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は論文等の発表から10年間、川崎医科大学総合医療センター 内視鏡センター内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合にはデータを削除し、研究対象としないので、検査を受けた6か月後までに下記の連絡先までお申し出ください。6か月をすぎると個人を特定できないようにしてデータを主施設に送るため同意撤回はできませんのでご了承ください。データを削除となった場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学総合医療センター 内科
氏名：末廣満彦

電話：086-225-2111 内線 48052（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-232-8343

研究主任施設：電話番号 03-3525-4670、日本消化器内視鏡学会事務局・Japan Endoscopy Database(JED)Project 委員会

<研究組織>

研究の実施体制（多施設共同研究）

統括責任者：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

研究事務局 日本消化器内視鏡学会 事務局

共同研究機関および研究責任者：

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	布袋屋修
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（※1）および研究協力機関の責任者：別添資料2

※1：既存試料・情報を提供のみを行い、研究に参加しない機関

3. 資金と利益相反

この研究は省庁等の公的研究費（厚生省臨床効果データベース）を用いて行われていますが、当院での研究費の配分はありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。