

研究情報公開資料（オプトアウト用）

この公開情報をご覧になって、

1. ご自身が研究の対象になっているのかがよくわからない
2. 研究の内容や利用される試料・情報について詳しく知りたい
3. ご自身の情報が研究に用いられることを拒否したい

～この場合はお申し出により、試料や情報の研究への利用を停止します

などの場合は、下記 12.の「お問い合わせ先」までご連絡ください

研究管理番号 (受付番号)	YCR19015
1 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)
2 研究機関および 研究責任者 (研究分担者) (共同研究機関)	研究機関 医療法人社団あんしん会 四谷メディカルキューブ 研究責任者 内視鏡センター センター長 馬場 哲 (研究分担者) 伊藤慎芳/田中達朗 (共同研究機関は下記 8.のとおり)
3 研究期間 調査期間	全体の研究期間は 2015 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日です。 当院での研究期間 開始：院長許可後 ～ 終了：2024 年 12 月 31 日 情報等調査期間 研究期間と同じ
4 研究の背景・目的 ・意義・方法等	当院は日本消化器内視鏡学会から、内視鏡診療の中心的役割を担う施設として「日本消化器内視鏡学会指導施設」指定されており、日々その役割を果たすべく全力で取り組んでおります。 このたび当院は「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）」に参加することとなりました。この研究によりみなさまにとってより良い内視鏡診療を行うにあたって必要不可欠な情報が得られますので、ご理解とご協力をお願い申し上げます。
5 研究の対象 となる方	当院において内視鏡検査・治療を受けられた方
6 <u>試料・情報等の 利用目的、利用方法</u>	<p>【背景】</p> <p>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 委員会が主導となり企画された調査・研究です。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すプロジェクトです。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。</p> <p>【目的】</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ●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 <p>【研究の方法】</p> <p>当院の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内に格納しデータベースを構築し、各種分析を行います。</p> <p>【研究の公開等】</p>

		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。研究にあたっては、個人を特定できないように個人情報に削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして使用します。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。
7	<u>研究に用いる試料・情報の種類 (項目)</u>	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
8	<u>試料・情報を利用する者の範囲</u>	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
9	<u>試料・情報の管理責任者</u>	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 研究責任者：内視鏡センター センター長 馬場 哲
10	計画書等の閲覧	研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧可能です。 下記 12.のお問い合わせ先までご連絡ください。ただし、知的財産権の保護等に支障がある場合は閲覧できないこともあります
11	その他の開示すべき情報	・個人情報については、一定の条件の下で開示可能です。 下記 12.のお問い合わせ先までご連絡ください。ただし、他の対象者の個人情報に支障があるなどの場合は開示できないこともあります。 ・本研究の情報は、当院内視鏡センターにも掲示しています。
12	お問い合わせ先	試料・情報が研究に用いられることについて、ご本人 (あるいは代理人) が了承されない場合は、下記の連絡先までお申し出ください。 当院：電話番号 03-3261-0401、内視鏡センター 連絡担当者 馬場哲、研究責任者 馬場哲 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

診療情報を研究に用いるにあたっては、個人情報保護のため個人を識別できない状態にして 6.の目的のためだけに使用します。また研究成果を学会や論文で発表する際は、「個人を特定できる情報を削除した上でデータ処理、解析」したものを使用します。