

情報公開文書

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（多機関共同 前向き観察研究）

研究期間 : 臨床研究審査委員会承認日～2028年12月31日

研究開始予定日 : 臨床研究審査委員会承認日～

1. 研究の対象

臨床研究審査委員会承認日（2020年2月27日）～2026年12月31日に当院で内視鏡検査・治療を受けた方

2. 研究目的・方法

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ころみであり、患者さんだけでなく、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、看護師などのコミニカルの適正な配置
- 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。

本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。実際に行われる際には別途その情報についても公開したうえで実施いたします。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報 : 検査日、年齢、性別、喫煙歴ならびに喫煙の有無、飲酒歴および飲酒状況、癌の既往歴および家族歴、ヘリコバクター・ピロリ感染状態、抗血栓薬の使用状況、内視鏡検

査の予定性、外来・入院の別、検査・治療目的、検査前処置や薬剤の使用状況、内視鏡実施時の使用機材や手技の詳細、開始・終了時間、実施中および実施後の偶発症、実施後30日以内の経過、腹部手術歴、生涯大腸内視鏡歴など

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対照表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

試料・情報の提供を行う機関: 浜松医療センター 院長 海野直樹

5. 研究組織

統括責任者: 日本消化器内視鏡学会 Japan Endoscopy Database (JED) Project

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>

ホームページに掲載の研究計画書(別添)に記載

<https://jedproject.jges.net/join/facility/>

<既存情報の提供のみを行う機関>*

ホームページに一覧を掲載

<https://jedproject.jges.net/join/facility/>

※既存情報の提供のみを行う機関とは、カルテ等の診療情報から収集したデータのみを提供する施設。

6. お問い合わせ先

本研究に関する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ください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

ただし、個人が特定できない状態に加工した後は、患者さんの特定が困難であるため研究データから削除が困難となります。個人が特定できない状態に加工するのは、検査・治療から概ね6カ月経過した段階で行います。その後の情報に関しては利用させていただきます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

浜松医療センター消化器内科 金岡 繁(当院研究責任者)

浜松市中央区富塚町328

TEL: (053)453-7111

研究代表者: 日本消化器内視鏡学会 Japan Endoscopy Database (JED) Project

委員長 田中聖人