

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

2018 年から 2026 年までに消化器内視鏡検査・治療を受けた全ての患者さん

研究協力をお願い

当科では「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」という研究を倫理委員会の承認並びに院長の許可のもと、倫理指針及び法令を遵守して行います。この研究は、他の研究機関との共同研究として、2018 年 1 月 1 日から 2026 年 12 月 31 日までに日本医科大学付属病院内視鏡センターにて、消化器内視鏡検査・治療を受けられたすべての患者さんの疾患および治療手技のデータを調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。本調査で用いた情報は、共同研究機関へ提供させていただきます。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施いたします。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

(1) 研究の概要について

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

研究期間：研究実施許可日～2028 年 12 月 31 日

当院における研究責任者：日本医科大学付属病院 内視鏡センター 辰口篤志

(2) 研究の意義、目的について

本研究（事業）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です。

- 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・合併症の危険性を明らかにすることを目的とします。

(3) 研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類および外部機関への提供について）

2018 年 1 月 1 日より 2026 年 12 月 31 日までに日本医科大学付属病院内視鏡センターにて、消化器内視鏡検査・治療を受けられた患者さんについて、以下の試料・情報を収集、使用いたします。

試料：なし

情報：●患者基本情報 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）、喫煙歴ならびに喫煙の有無、飲酒歴および飲酒状況、悪性腫瘍の有無、家族歴、他臓器 癌既往歴、ヘリコバクター・ピロリ感染状態 ●依頼情報 予定性、外来・入院、検査目的、治療目的 ●薬剤 鎮痙剤使用状況、鎮静・鎮痛・麻酔に関する事項 ●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 ●手技中偶発症 ●手技中偶発症 ●手技後偶発症 ●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 ●挿管難易度 ●胆管へのアプローチ方法

当院での情報を外部に提供する方法として原則電子媒体での出力を行います。患者 ID 匿名化可能なアプリケーションを配布し、オフライン収集・セキュリティー便の利用、閉域網によるオンライン収集、SFTP（SSH File Transfer Protocol：インターネット回線を用いた、セキュリティー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（研究協力機関）の環境に応じた対応とします。

検査から 6 ヶ月経過時点にて復元不可能匿名化データとして学会の研究データベースへ登録するため、研究参加を希望されない患者さんの申し出期限は検査後 6 ヶ月以内とさせていただきます。

(4) 共同研究機関（試料・情報を利用する者の範囲および試料・情報の管理について責任を有する者）

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

研究全体の責任者：日本消化器内視鏡学会 JED Project 委員会・委員長/京都第二赤十字病院・消化器内科副部長 田中 聖人

(5) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用いたしません。また、研究発表時にも個人情報は使用いたしません。その他、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

(6) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表いたします。

(7) 当院における問い合わせ等の連絡先

日本医科大学付属病院 内視鏡センター 辰口 篤志
〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5
電話番号：03-3822-2131（代表） 内線：6725
メールアドレス：tachan@nms.ac.jp