

オプトアウト用情報公開文書 2（複数施設研究）

市立貝塚病院 消化器内科 2022年9月26日

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
2. 研究の対象	2019年9月～2022年12月の間に当院消化器内科において、内視鏡検査・治療を受けられた方。
3. 研究目的・方法	<p>【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>【方法】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（匿名化）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。</p> <p>【期間】2015年1月1日～ 2024年12月31日（口延長の可能性あり）</p>
4. 研究に用いる試料・情報の種類	<p>試料：利用しない</p> <p>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、副実施医師名、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、ERCP 難度、胆管へのアプローチ方法、萎縮度など</p>
5. 外部への試料・情報の提供	研究データは、ソフトを用いて匿名化し、電子的に研究元へ提供します。
6. 研究組織	<p>一般社団法人 日本消化器内視鏡学会</p> <p>Japan Endoscopy Database (JED) Project 委員長 田中 聖人</p>
7. お問い合わせ先	<p>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下さい。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出下さい。また、情報が当該研究に用いられることについて患者様もしくは患者様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、2023年12月31日までに下記の連絡先までお申出下さい。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。</p>

ただし、データを匿名化して電子的に研究元へ提供した後では、個別のデータを特定することはできず、特定のデータを削除することはできません。

研究代表者（統括責任者）：

一般社団法人 日本消化器内視鏡学会

Japan Endoscopy Database (JED) Project 委員長 田中 聖人

〒113-8418 東京都千代田区神田駿河台 3 丁目 2 番 1 号

新御茶ノ水アーバントリニティビル 4 階

Tel. 03-3525-4670 Fax. 03-3525-4677

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

当院の研究責任者 市立貝塚病院 消化器内科・青井健司

〒597-0015 大阪府貝塚市堀 3 丁目 10 番 20 号

TEL:072-422-5865 FAX:072-439-6061