

情報公開用文書（茅ヶ崎市立病院で実施する医学系研究）

西暦 2021 年 7 月 29 日 作成

<p>■研究課題名</p>	<p>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)</p>
<p>■研究の対象</p>	<p>2019年9月1日～2022年12月31日において内視鏡検査・治療を受けた方</p>
<p>■研究目的・方法</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 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。 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(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。 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。 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。</p>
<p>■研究期間</p>	<p>当院倫理委員会承認日～2024年12月31日</p>
<p>■研究に用いる 試料・情報の種類</p>	<p>検査日、年齢、性別、抗血栓薬(使用状況ならびに中止、置換の有無などの詳細)、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、手技開始・終了時間、手技中・手技後偶発症、実施医師名、生涯大腸内視鏡歴、挿管、ERCP難度、胆管へのアプローチ方法、萎縮度など</p>
<p>■試料・情報の 取得と保管方法</p>	<p>内視鏡部門システムから上記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。 提供記録の保管に関しては、提供先であるJED Projectが提供元の代行も含め、日本消化器内視鏡学会事務局にて本研究計画書を研究終了後10年間保管します。</p>
<p>■外部への 試料・情報の提供</p>	<p>内視鏡部門システムから上記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ます。</p>
<p>■研究組織</p>	<p>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 委員長 田中 聖人 研究事務局 日本消化器内視鏡学会 事務局</p>

本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先まで、電話またはFAXにてお申し出下さい。
また、試料・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いたしませんので、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ございません。

お問い合わせ先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先:

〒253-0042 茅ヶ崎市本村5-15-1
茅ヶ崎市立病院消化器内科 (研究責任者) 栗山 仁
電話番号:0467-52-1111(代表) FAX:0467-51-4302