

臨床研究協力についてのお知らせ

現在、日本消化器内視鏡学会では以下の臨床研究を実施しています。
当院ではこの研究に協力しており既存情報の提供のみを行います。

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)
当院での実施期間	倫理委員会承認日から 2028 年 12 月 31 日まで
研究について	<p>日本全国の消化器内視鏡検査・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研究です。</p> <p>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ところみであり、患者さん側だけでなく、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、この研究の実施に先立ち、研究実施者は倫理委員会において医学的必要性、研究の倫理面、安全面、妥当性の観点から審査を受け承認を得ています。</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>
研究の目的	<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
情報の利用方法	<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。</p> <p>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>
研究対象者	2023 年 3 月から 2026 年 12 月 31 日 までに 当院内科において内視鏡検査・治療を受けた方
研究に用いる試料・情報の種類	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、挿管難易度、胆管へのアプローチ方法、など

	データ保存期間:原則として研究結果の発表後 10 年間
研究における医学倫理的配慮	本研究データから患者さん本人を直接特定できる情報(患者 ID や、お名前など)を削除し、患者さんを特定できない状態(匿名化)で情報提供します。
研究の実施体制 統括責任者 (相談対応) 研究事務局	多機関共同研究 日本消化器内視鏡学会 Japan Endoscopy Database JED Project 委員長 田中 聖人(兼、データ管理者) 日本消化器内視鏡学会 事務局 電話:03-3525-4670 FAX 03-3525-4677
当院情報管理者・ 当院担当者	JA 静岡厚生連 静岡厚生病院 内科 診療部長 半田 満里子 電話:054-271-7177(代表)

この研究についてご不明点がある場合、あるいは研究対象となる患者さんまたは代理人の方が情報の利用に同意されない場合には、上記連絡先または担当医までお申し出ください。

同意されない場合でも当院における診療や治療において、不利益が生じることはありません。