「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」のお知らせ

当科では下記の臨床研究を行っています。
本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

＜研究の背景・意義＞
この研究は、日本全国の消化器内視鏡検査および治療の情報を登録し、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的に、日本消化器内視鏡学会内に設けられた Japan Endoscopy Database(JED)Project 委員会が主導となり計画されました。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試みであり、患者さんだけでは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られ、当院も参加しています。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。

＜研究の目的＞
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。
●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
　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。

＜対象となる患者さん＞
当院消化器センター消化器内科で 2018 年 1 月 1 日以降消化器内視鏡検査もしくは治療

を受けられた全ての患者さん

＜研究期間＞2024 年 2 月 28 日までを予定しています。

＜研究の方法・使用する項目など＞
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、萎縮度などのデータを電子カルテなどより収集し、電子媒体での出力を行います。氏名等患者さんを特定できる情報はすべて削除し、オフライン収集・セキュリティ便の利用、SFTP（SSH File Transfer Protocol：インターネット回線を用いた、セキュリティ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の環境に応じた対応をとっています。

＜研究代表者＞
日本消化器内視鏡学会 Japan Endoscopy Database(JED)Project
委員会　委員長　田中　聖人

＜個人情報の取り扱い＞
研究で集めるデータには患者さんのお名前や住所など個人を特定する情報は含まれません。また特定の個人を識別することができないよう、研究対象者に番号を付与したうえで、対応表は研究責任者が鍵の掛るキャビネットに保管します（連結可能匿名化）。

＜研究成果の発表について＞
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。の場合でも個人情報が漏れることはありません。プライバシーは守られます。　本研究は当院の倫理・臨床研究審査委員会で承認されています。

＜データ提供による利益と不利益＞
本研究は通常診療内で行われるため、研究によって個人への不利益や危険性が新たに生じる可能性はありません。また、直接研究対象者の方には利益はありませんが、今後の医療の発展に寄与できる可能があります。

＜データ利用の拒否と中止＞
研究対象者となる方または代理の方で、本研究への情報の利用にご賛同頂けない場合は、情報の利用を停止することができます。停止を求められる場合には問い合わせ先にご連絡ください。また、未成年者の場合は、研究対象者の親権者又は未成年後見人が拒否できる機会を保障します。いずれの場合も利用に賛同頂けなくても、何ら不利益は生じません。
　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ヵ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。

＜本研究の資金源（利益相反）＞
本研究は省庁等の公的研究費を資金源としています。

＜問い合わせ先＞
本研究についてわからないことや心配なことがありましたら遠慮なく担当医師にお尋ねください。

問い合わせ先
京都桂病院
〒615-8256　京都市西京区山田平尾町 17
電話：075-391-5811（代表）
責任医師：消化器センター消化器内科　日下　利広

研究代表機関：電話番号 03-3525-4670、日本消化器内視鏡学会事務局・Japan Endoscopy Database(JED)Project 委員会

2022 年 9 月 12 日　作成