

臨床研究の実施について

国家公務員共済組合連合会名城病院では倫理委員会で審査され、病院長の承認を得て以下の臨床研究を実施しております。本研究では、既に存在する診療情報を利用させていただきます。国が定めた指針に基づき対象患者さんから直接同意を取得する代わりに、研究の目的を含めて情報を公開し、更に拒否の機会を保障することが必要とされています。

この研究の対象に該当し、診療情報等が利用されることをご了承できない場合など、お問い合わせがありましたら、下記のお問い合わせ先へご照会ください。

なお、研究不参加を申し出られた場合でも、以後の診療において何ら不利益を受けることはありません。

1) 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) 研究責任者

国家公務員共済組合連合会 名城病院 内視鏡センター部長 水谷太郎

3) 研究の対象

2020年2月より2024年12月末までに名城病院において内視鏡検査・治療を受けた方

4) 研究の目的・方法

【研究の目的】【研究の方法】

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。

5) 研究期間

2020年2月より2024年12月31日（追跡・観察期間を含む）

6) 研究に利用させていただく情報

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op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

7) 参加機関（参加予定も含みます）

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

<分担研究機関>

ホームページに掲載の研究計画書（別添）に記載

<https://jedproject.jges.net/join/facility/>

<研究協力機関>※

ホームページに掲載の研究計画書（別添）に記載

<https://jedproject.jges.net/join/facility/>

※研究協力機関とは、既存情報から収集したデータのみを提供する施設。

8) 個人情報の取り扱い

患者個人を特定できるような情報はあらかじめ削除または匿名暗号化して情報を取集いたします。また、資料（文書、数値データ、画像など）の保存期間は、原則として研究結果の発表後10年間とし、保存期間が過ぎた資料は、復元不可能な状態にして破棄します。

9) 問い合わせ先

国家公務員共済組合連合会名城病院

〒460-0001 名古屋市中区三の丸1丁目3番1号

TEL 052-201-5311 FAX 052-201-5318