

2020年3月23日

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学茨城医療センターでは、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[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)」

[研究の背景と目的]

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ところみであり、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
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。

[研究の方法]

対象となる方

2020年1月1日～2024年12月31日に東京医科大学茨城医療センター内視鏡センターにおいて
内視鏡検査・治療を受けた方

研究期間

倫理審査承認日から2024年12月31日

利用する検体やカルテ情報

検査日、年齢、性別、米国麻酔学会術前状態分類(この指標は予後と関連すると言われている
もので、良く用いられる指標です。特に治療計内視鏡では重要なものです。)、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、内視鏡的逆行性胆管膵管造影(内視鏡を使って胆管・膵管を造影する検査)難度、胆管
へのアプローチ方法、萎縮度など

検体や情報の管理

本学における資料や情報の保管場所:東京医科大学茨城医療センター内視鏡センター

本学における保管方法:東京医科大学茨城医療センター内視鏡センター設置の内視鏡ファイ
リングシステム内

解析を行う施設名: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

[研究組織]

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 >

ホームページに一覧を掲載

<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

本学の役割: 既存情報から収集したデータの提供

[個人情報の取扱い]

患者さん ID 番号匿名化可能なアプリケーションを使用し、情報提供施設に於いて研究対象の患者さんの ID 番号を HASH 化した上でデータが提供される。

情報の管理責任者: 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

学内の情報の管理責任者: 東京医科大学茨城医療センター消化器内科准教授・内視鏡センター長 岩本淳一

[問い合わせ先]

東京医科大学茨城医療センター消化器内科准教授・内視鏡センター長
岩本淳一 電話: 029-887-1161 PC メール: iwamotoj@tokyo-med.ac.jp