

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

1. 研究の対象

本研究は2019年7月11日～2022年12月31日に当院消化器内科において内視鏡検査・治療を受けられた方を対象とします。

2. 研究目的・方法

(研究の目的について)

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 委員会が主導となり企画された調査・研究です。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すプロジェクトです。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。

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

(研究の方法について)

内視鏡部門システムから別途定める項目を抽出し、匿名化された状態で日本消化器内視鏡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、各種分析を行います。

研究期間は 2019年7月11日～2024年12月31日です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

2019年7月11日～2024年12月31日に当院消化器内科で施行された内視鏡検査・治療について内視鏡部門システムから以下の項目を抽出し、使用します。

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（医籍番号）、副実施医師名（医籍番号）、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

4. 外部への試料・情報の提供

氏名、カナ氏名などの患者情報は削除し、患者IDは暗号化して提供します。

また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。

5. 研究組織

統括責任者：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

研究事務局：日本消化器内視鏡学会 事務局

共同研究機関および研究責任者：

東京大学医学部附属病院	藤城光弘
国立がん研究センター中央病院	斎藤豊
北里大学病院	木田光広/堅田親利
虎の門病院	布袋屋修
京都大学医学部附属病院	武藤学/堀松高博
東京医科歯科大学医学部附属病院	大塚和朗
東京慈恵会医科大学葛飾医療センター	加藤正之
埼玉医科大学国際医療センター	良沢昭銘

研究協力機関：岐阜県立多治見病院（責任者：奥村文浩）

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問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お申出下さい。

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しますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒507-8522 岐阜県多治見市前畑町5丁目161番地

(0572) 22-5311

岐阜県立多治見病院 消化器内科 奥村文浩

研究責任者：

岐阜県立多治見病院 消化器内科 奥村文浩

統括責任者：

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

(03) 3525-4670