

# JCHO群馬中央病院で診療を受けられる皆さま

2019年10月15日

当院の診療で得られた試料・情報を利用して下記の研究を実施いたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない方は、下記の間合せ先にご連絡下さい。患者さまの情報を利用または他機関へ提供しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

また、情報の利用を希望されない場合でも、今後の治療などに影響することはありません。この研究に関してご質問等ございましたら下記連絡先までご連絡ください。

この調査研究はJCHO群馬中央病院倫理審査委員会で審査され、病院長の承認を受けて行われます。

|            |   |       |    |          |
|------------|---|-------|----|----------|
| ①研究計画名     | 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     | 氏名  | 湯浅 和久 | 所属 | 消化器内科 部長 |
| ③研究の目的・意義  | <p>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多施設共同研究です。当初は、東京大学医学部附属病院、国立がん研究センター中央病院、北里大学病院、虎の門病院、京都大学医学部附属病院、東京医科歯科大学医学部附属病院、東京慈恵会医科大学葛飾医療センター、埼玉医科大学国際医療センターの8施設（共同研究機関）のみで開始いたしましたが、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。</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としています。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>●内視鏡関連手技を行っている施設診療科の特徴</li><li>●医療水準の評価</li><li>●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</li><li>●早期癌登録に対する精確な情報収集</li><li>●内視鏡検査、治療を受けた方の予後</li><li>●内視鏡検査・治療の医療経済的な情報収集</li><li>●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</li></ul> |       |    |          |
| ④研究期間      | 倫理審査承認後～2024年12月31日   |       |    |          |
| ⑤対象となる患者さま | 2015年1月1日～2024年12月31日の期間に消化器内視鏡検査・治療を受けた全ての患者さま   |       |    |          |

|                              |   |                  |             |
|------------------------------|---|------------------|-------------|
| ⑥利用する試料・情報                   | <p>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</p> |                  |             |
| ⑦利用する者の範囲                    | <p>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<br/>研究事務局 日本消化器内視鏡学会 事務局</p>   |                  |             |
| ⑧情報の管理                       | <p>内視鏡部門システムから上記項目を抽出し、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。<br/>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。</p>  |                  |             |
| ⑨研究対象者、又はその代理人の方からの相談等への対応窓口 | 対応者氏名   | 湯浅 和久            | 所属 消化器内科 部長 |
|                              | TEL   | 027-221-8165（代表） |             |