

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

1.1. 適格基準

2015 年 1 月 1 日～2026 年 12 月 31 日 までに秋田大学附属病院において消化器内視鏡検査または治療を受けた方。

1.2. 除外基準

研究への参加の拒否を申し出た方。

2. 研究目的と方法

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。

研究実施期間：研究実施許可日～2028 年 12 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

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

試料：なし

4. 外部への試料・情報の提供

[個人情報の取扱い]

□研究の情報を扱うのは本研究に参加する研究者のみで、本研究以外の目的には使用しません。研究者は、個人情報の取扱いに十分注意し、研究代表者は適切な取扱いがなされるよう必要な対応を行います。具体的には、情報は研究代表者のみがアクセス可能とし、内容が第三者の目に触れないように、また、データが漏洩しないように、作業方法、作業場所、データ保管方法等を厳重に管理しておこないます。

□情報を提供する各施設の責任者が、各施設の規定等に則り提供した情報の内容と日時等の記録を作成し管理します。

情報を受け取る事務局は、提供元の手続を確認し、情報の授受の記録および匿名化された状態の記録を、手順書に基づき管理します。

また、データサーバは本部内に設置し、データ管理者、データ解析者以外の人間のデータサーバへのアクセスは禁じます。データサーバ内のデータは自動バックアップがとられるように配慮します。さらに、セキュリティの担保が確認された段階で、日本消化器内視鏡学会での承認を得た上で、外部データセンターへの定期的にバックアップも実施します。

口本研究の成果は学会や論文などで公表しますが、その際、個人が特定されることはありません。

5. 研究組織

統括責任者：日本消化器内視鏡学会 Japan Endoscopy Database

田中 聖人（兼、データ管理者）研究事務局：日本消化器内視鏡学会 事務局
東京都千代田区神田駿河台 3 丁目 2 番 1 号 新御茶ノ水アーバントリニティビル 4 階 TEL:03-3525-4670 FAX:03-3525-4677

分担研究機関：〈分担研究機関一覧〉：下記ホームページにて掲載しております。
<https://jedproject.jges.net/join/facility/>

研究協力機関：下記ホームページをにて掲載しております。
<https://jedproject.jges.net/join/facility/>

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せんので、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：

〒010-8543 秋田市本道 1 丁目 1-1

秋田大学大学院医学系研究科消化器内科学講座

TEL：018-884-6104 FAX：018-836-2611

研究責任者：秋田大学医学部 消化器内科学講座 教授 飯島 克則

研究分担者：秋田大学医学部 消化器内科学講座 准教授 松橋 保

個人情報管理者：秋田大学医学部 消化器内科学講座 准教授 松橋 保

研究代表責任者：日本消化器内視鏡学会 Japan Endoscopy Database (JED)

Project 委員長 田中 聖人

データ登録・管理：日本消化器内視鏡学会 Japan Endoscopy Database (JED)

Project 委員長 田中 聖人

-----以上