

光学医療診療部の外来検査治療あるいは入院検査治療を受けられる患者さんへ

「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)」研究への協力をお願い

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 委員会を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施設で開始いたしますが、将来的に日本全国の手術・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。この様な内視鏡関連手技の全国規模の情報集積は初めての試みであり、患者さん側のみならず、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つもりです。

- 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

この研究は、診療記録で記載された内容を用いて行われますので、該当する患者さんの現在・未来の診療内容には全く影響を与えませんし、不利益を受けることもありません。解析にあたっては、個人情報には匿名化させていただいておりますので、その保護には十分配慮いたします。当然ながら、学会ホームページや学術集会や論文などによる結果発表に際しては、個人の特定が可能な情報はすべて削除されます。

なお、この研究は当院の倫理委員会の承認を得ております。この研究にご協力いただくかどうかは、研究参加者の皆様の自由意思に委ねられています。この研究に関して不明な点がある場合、あるいはデータの利用に同意されない場合には、以下の問い合わせ先にご連絡ください。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益をこうむることはありませんので、ご安心下さい。ご本人（未成年者等の場合はご家族）の申し出があれば、可能な限り採取した試料や情報・データ等及び

調べた結果を廃棄します。ただし、同意を撤回されたとき、すでに研究結果が論文等に公表されていた場合等は、廃棄することができませんのでご了承ください。

【調査する診療記録・検査記録の一覧】

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/入院の区分、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

問い合わせ先（2020.4.1 現在）

当院： 電話番号 03-3815-5411、内線 34140、光学医療診療部受付、
連絡担当者 大木大輔、研究責任者 白田龍之介

研究主任施設： 電話番号 03-3525-4670、日本消化器内視鏡学会事務局・
Japan Endoscopy Database (JED) Project 委員会

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（兼、データ管理者）

研究期間 2015/1/1～2024/12/31