
「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（多機関共同 前向き観察研究）」に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんの内視鏡に関連した情報を用いた以下の研究を実施いたします。

本研究は、埼玉医科大学総合医療センター倫理委員会の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2019年4月1日から2026年12月31日の期間に埼玉医科大学総合医療センターを受診し、内視鏡検査・治療をした患者さんを対象としております。

2. 研究の目的

この研究は、日本全国の消化器内視鏡検査・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、一般市民に最善の医療を提供することを目指す研究プロジェクトです。この研究の実施に先立ち、研究実施者は倫理審査委員会において医学的必要性、研究の倫理面、安全面、妥当性の観点から審査を受け承認を得ています。

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。この様な内視鏡関連手技の全国規模の情報集積は初めてのこころみであり、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。

3. 研究期間

病院長の許可後～（西暦で）2028年12月31日

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

利用し、又は提供する情報の項目

検査日、年齢、性別、ASA Grade (American Society of Anesthesiologists (米国麻酔科学会) による術前の身体状態 (Physical Status) を評価したシステム)、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 (内視鏡的逆行性胆管膵管造影) 難度、胆管へのアプローチ方法、萎縮度など

※この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学総合医療医療センター内視鏡センターにおいて、研究責任者である岡 政志が、個人が特定できないよう加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 情報の取得方法

内視鏡センター内にあるパソコン端末にある内視鏡関連の医療情報を氏名等単体で患者さんを特定できる情報はすべて削除し匿名化した上で電子媒体 (CD-ROM、USB など) での出力を行います。CD-ROM や USB の情報は日本消化器内視鏡学会事務局に提出されます。

3. 情報を利用する者 (研究実施機関)

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

既存情報の提供のみを行う機関

・埼玉医科大学総合医療医療センター 消化器・肝臓内科 岡 政志 (研究代表者)

4. 情報の管理責任者

<提供元機関> 埼玉医科大学総合医療医療センター 病院長 別宮好文

提供担当者 埼玉医科大学総合医療医療センター内視鏡センター責任者 岡 政志

<提供先機関> 日本消化器内視鏡学会

5. 情報の提供方法等について

・<情報> 氏名等単体で患者さんを特定できる情報はすべて削除し、匿名化した医療情報を CD-ROM

または USB にて日本消化器内視鏡学会事務局に提出します。

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

- ・情報の内容に記載している情報を、個人が特定できないように加工した上で、インターネットを
経由して日本消化器内視鏡学会が管理する Japan Endocopy Database に登録します。Japan
Endocopy Database の詳細は、以下をご参照ください。

<https://jedproject.jges.net/about/>

お問い合わせについて

ご自身の検体やカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の
連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃
棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学総合医療医療センター内視鏡センター（岡 政志）

住所：〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981 番地

電話：049-228-3521 内線 2163（土日祝日を除く 8：30～17：30）

○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（多機関共同 前向き観
察研究）

○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（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