

消化器内科に受診中の患者さんへ

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在消化器内科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。

ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供を停止することができますが、個人が特定できない状態に加工した後は、患者さんの特定が困難であるため研究データから削除が困難となります。個人が特定できない状態に加工するのは、検査・治療から概ね6ヵ月経過した段階で行います。その後の情報に関しては利用させていただきます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

●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

●研究の目的

消化器内視鏡検査をうけられる患者さんを対象に、通常の診療で得られたデータを収集・解析することにより、消化器内視鏡検査の効果および安全性を評価し、より良い治療法を確立することを目的としています。

●対象となる患者さん

2019年12月6日から2022年12月31日の間、当科を受診され、消化器内視鏡検査を受けられた患者さん。

●研究期間：当院の臨床研究審査委員会承認日から2024年12月31日

●使用させていただく診療データ

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

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データは、電子メールやインターネットを通じて、又は郵送やFAX等により共同で研究を実施している他の施設へ提供することもあります。患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の臨床研究審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

●研究代表機関・研究事務局（情報管理責任者、本研究全般の窓口）

日本消化器内視鏡学会 Japan Endoscopy Database（JED）Project

代表者名 田中 聖人

連絡先：contactus@jed-i.org

●共同研究機関

埼玉医科大学国際医療センター

広島県厚生農業協同組合連合会広島総合病院

独立行政法人東京都健康長寿医療センター

独立行政法人地域医療機能推進機構京都鞍馬口医療センター

医療法人五星会菊名記念病院 など

●問い合わせ先（当院の連絡窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 消化器内科

研究責任者 猪熊哲朗

住所：神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1

電話：078-302-4321

●当院の情報管理責任者

神戸市立医療センター中央市民病院

病院長 木原 康樹

第 2.0 版 2022 年 10 月 3 日作成