

## 大分大学医学部附属病院にて内視鏡検査を受けた患者様へ

### 臨床研究協力についてのお知らせ

現在、日本消化器内視鏡学会では以下の臨床研究を実施しています。

当院では、この研究に協力をしています。

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。研究期間は 2015 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日（本院では倫理委員会承認日～2024 年 12 月 31 日）です。

この研究に関する問い合わせ等がありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

#### 《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 9 版」

#### 《当院での研究対象者》

2015 年 1 月より 2022 年 12 月までに大分大学医学部附属病院において内視鏡検査・治療を受けた方

#### ① 情報の利用目的及び利用方法

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施設共同研究です。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、患者さん側だけでなく、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（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。

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。

## ② 利用し、又は提供する情報の項目

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（通常の空気か吸収の良い二酸化酸素を用いた送気か）、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造影検査：内視鏡を用いて胆管や膵管を造影する検査）難度、胆管へのアプローチ方法、萎縮度など

## ③ 外部への情報の提供

本研究で使用した情報をこの研究の代表者である日本消化器内視鏡学会へ提供します。研究代表者への患者さんの情報の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、提供の際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう匿名化され提供されます。

## ④ 利用する者の範囲（データを使って解析等を行う研究機関・研究者等）

研究の実施体制（多施設共同研究）

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

研究事務局 日本消化器内視鏡学会 事務局

<分担研究機関>

ホームページに掲載の研究計画書（別添）に記載

<https://jedproject.jges.net/join/facility/>

<研究協力機関>\*

ホームページに掲載の研究計画書（別添）に記載

<https://jedproject.jges.net/join/facility/>

\*研究協力機関とは、既存情報から収集したデータのみを提供する施設。

## ⑤ 情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

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

## ⑥ 研究組織

【本学（若しくは本院）における研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部消化器内科学講座	教授 村上 和成
研究分担者	大分大学医学部附属病院卒後臨床研修センター	准教授 水上 一弘

研究分担者	大分大学福祉健康科学部	教授	兒玉 雅明
研究分担者	大分大学医学部消化器内科学講座	講師	沖本 忠義
研究分担者	大分大学医学部附属病院消化器内科	助教	小川 竜
研究分担者	大分大学医学部消化器内科学講座	助教	岡本 和久
研究分担者	大分大学医学部附属病院内視鏡診療部	病院特任助教	福田 健介

#### 【研究全体の実施体制】

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

分担研究機関、研究協力機関はホームページに記載

<https://jedproject.jges.net/join/facility/>

#### ⑦ 患者さんの費用負担等について

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんはそれを請求することはできません。

#### ⑧ 研究資金

本研究は、省庁等の公的研究費（厚労省臨床効果データベース整備事業）を用いて実施します。そのため、患者さんの費用負担はありません。

#### ⑨ 本研究に係る利益相反について

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切用いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の間接的な関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）は発生しません。

#### ⑩ 研究の参加等について

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。研究対象者が未成年者の場合、親権者または後見人が情報提供を拒否することができます。ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

#### ⑪ お問い合わせについて

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できますのでお申し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-549-4411

担当者：大分大学医学部消化器内科学講座

教授 村上 和成（むらかみ かずなり）：研究責任者