

～臨床情報・検体の研究利用に関するお知らせ～

『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(多施設共同 前向き観察研究)』

研究機関名 東邦大学医療センター大橋病院

研究責任者 消化器内科 職位・氏名 助教・吉田有輝

【研究の目的】

東邦大学医療センター大橋病院消化器内科では、日本消化器内視鏡学会内に設けられた多施設共同研究事業に協力することにいたしました。本事業は日本全国の内視鏡関連手技・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、患者さま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試みであり、患者さまだけでなく、医療を提供する側にも 大きな利益をもたらすものであると考えられています。

【研究対象および方法】

この研究は、東邦大学医療センター大橋病院倫理委員会の承認を得て実施するものです。

対象者:2019年4月～2024年12月までに東邦大学医療センター大橋病院において、消化器内視鏡検査・治療を受けられた方を対象とします。

方法:内視鏡部門システムから別途定める項目を抽出し、匿名化された状態で日本消化器内視鏡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、各種分析を行います。

【研究に用いられる試料・情報】

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(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

【外部への試料・情報の提供】

原則電子媒体での出力を行います。患者 ID 匿名化可能なアプリケーションを使用し、オフライン収集・セキュリティ便の利用、SFTP(SSH File Transfer Protocol:インターネット回線を用いた、セキュリティレベルの高い転送技術)によるデータアップロード等でデータ提出を行います。収集されたデータは日本消化器内視鏡学会が管理します。

【研究組織】

代表施設名:日本消化器内視鏡学会 研究代表医師:田中聖人 役職:委員長

【個人情報について】

研究に利用する情報は、患者様のお名前、住所など、個人を特定できる個人情報は削除して

管理します。また、今回の研究で得られた成果を、医学的な専門学会や専門雑誌等で報告することがありますが、個人を特定できるような情報を利用することはありません。

本研究に関してご質問のある方、診療情報等を研究に利用することを承諾されない方は、下記までご連絡下さい。その場合でも、患者様に不利益になることはありません。

【連絡先および担当者】

東邦大学医療センター大橋病院 消化器内科

職位・氏名 助教・吉田有輝

電話 03-3468-1251 内線 2022