

患者さんへ（臨床研究に関する情報）

通常、臨床研究を実施する際には文書もしくは口頭で説明・同意を得て行います。しかし、臨床研究のうち、患者さんへの侵襲や介入がなく診療情報等の情報のみを用いて行う研究については、国が定めた指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に基づき、対象となる患者さん一人ずつから直接同意を得る必要はありませんが、研究内容の情報を公開し、さらに研究参加を拒否できる機会を保障することが必要とされています。このような手法を「オプトアウト」といいます。

下記研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用または提供することを望まれない場合には、下記の「問い合わせ先」までご連絡ください。

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
研究機関	東名厚木病院 消化器内科
研究の目的	この研究は、日本消化器内視鏡学会に設けられた 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。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す研究プロジェクトです。
研究の方法	<p>●研究の方法 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ー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。</p> <p>●対象となる患者さん 2020年4月1日～2024年12月31日に当院で内視鏡検査・治療を受けた方</p> <p>●利用する情報の項目 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、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、委縮度など</p>
外部への試料・情報の提供	個人情報を削除した上で、上記の情報を日本消化器内視鏡学会へ提供します。
研究組織	<p>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</p> <p>分担研究機関 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、虎ノ門病院、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 ほか</p> <p>研究協力機関（既存情報から収集したデータのみを提供する施設） 全国の日本内視鏡学会認定施設</p>
問い合わせ先	東名厚木病院・消化器内科 研究責任医師 中野 敦史 TEL. 046-229-1771（代表）