

画像集積を加えた “Enhanced-JED” 後向き調査について

【研究目的・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 委員会が主導となり企画された多施設共同研究です。当初は、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、虎の門病院、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、近畿大学医学部附属病院の 9 施設で開始いたしますが、将来的に日本全国の手術・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プロジェクトです。

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ところみであり、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。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つもりです。

- 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

【研究の実施場所】

近畿大学医学部附属病院 光学治療センター、
一般社団法人日本消化器内視鏡学会、国立情報学研究所、東京大学工学部

【研究に用いる情報、外部への情報提供】

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、挿管難易度、胆管へのアプローチ方法を診療録から抽出させていただきます。

【研究組織】

近畿大学医学部附属病院は、研究分担施設であり、患者様情報を下記に提供いたします。
なお、情報の提供時には個人情報はずべて匿名化にて行います。

(研究代表責任者)

京都第二赤十字病院 田中 聖人

(提供先)

国立情報学研究所所長 喜連川 優
東京大学工学部教授/国立情報学研究所 合田 憲人
東京大学工学部教授 原田 達也
一般社団法人 日本消化器内視鏡学会 理事長特別補佐 田中 聖人

当研究は、下記施設と合同で行われます。

(提供元) ※今後参加する予定の施設を含む

市立旭川病院	斎藤祐輔
弘前大学医学部附属病院	福田眞作
青森県立中央病院	棟方正樹
仙台厚生病院	松田知己、平澤大
東京医科大学病院	河合隆
慶應義塾大学病院	矢作直久
虎ノ門病院	布袋屋修
北里大学病院	樫田親利、木田光弘
東京大学医学部附属病院	藤城光弘、小田島慎也
東京慈恵会医科大学 葛飾医療センター	加藤正之
聖マリアンナ医科大学 横浜市西部病院	松田浩二
国立がん研究センター中央病院	斎藤豊、松田尚久
東京医科歯科大学医学部附属病院	大塚和朗
埼玉医科大学国際医療センター	良沢昭銘
東海大学医学部附属病院	峯徹哉
山梨大学医学部附属病院	佐藤公
市立敦賀病院	米島學
金沢大学附属病院	金子周一、二宮到
金沢医科大学病院	伊藤透
愛知医科大学病院	春日井邦夫
静岡県立静岡がんセンター	小野裕之、堀田欣一
大阪医科大学附属病院	樋口和秀
京都大学医学部附属病院	武藤学、堀松高博
岡山大学病院	岡田裕之
広島大学病院	田中信治
徳島大学病院	高山哲治
尾田胃腸内科・内科	尾田恭
久留米大学病院	鶴田修、岡部義信

大分大学医学部附属病院
佐賀大学医学部附属病院
近畿大学医学部附属病院

村上和成
藤本一真、岩切龍一
米田頼晃、樫田博史

【解析対象期間】

2017年1月1日から12月31日までの間に当院で経験した症例を対象とする。

【研究期間】

近畿大学医学部倫理委員会承認後 ～ 2018年03月31日

【お問い合わせ先】

近畿大学ではこのような研究を行う場合には、近畿大学医学部倫理委員会で審査し、医学部長の許可のもと、その研究内容について医学的な面だけではなく、患者さんの人権、安全および福祉に対する配慮も十分検討し、問題が無いと考えられた研究だけ行うことにしています。倫理委員会委員の名簿・議事録の要旨および手順書について

「<http://www.med.kindai.ac.jp/rinri/>」から確認できます。

本研究は、診療記録で記載された内容を用いて行われますので、該当する患者さんの現在・未来の診療内容には全く影響を与えませんし、不利益を受けることもありません。また、解析にあたっては、個人情報には匿名化させていただいておりますので、その保護には十分配慮いたします。当然ながら、学会ホームページや学術集会や論文などによる結果発表に際しては、個人の特定が可能な情報はすべて削除されます。

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。なお、ご自身が対象となるのかご不明な方は、対象となっているかお答えいたしますので、お問い合わせください。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出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者様もしくは患者代理人様の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

施設研究責任者

氏名：米田 頼晃

所属：近畿大学医学部 消化器内科

〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2

近畿大学医学部 消化器内科

電話：072-366-0221 FAX：072-367-2880

2018年12月15日 初版