

公 開 文 書

人を対象とする医学系研究に関する情報公開

このたび、市立福知山市民病院倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

令和元年5月1日
市立福知山市民病院
奥田隆史

【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)

【研究期間】

2019年5月(倫理委員会承認後)～2024年12月31日

【研究の意義・目的】

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の8施設(共同研究機関)のみで開始いたしましたが、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すプロジェクトです。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。

【研究の方法】

本研究は、当院および研究協力期間の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。

・利用し、また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、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

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。

【研究組織】

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委員会

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

共同研究機関および研究責任者:

東京大学医学部附属病院	藤城光弘
国立がん研究センター中央病院	斎藤豊
北里大学病院	木田光広/堅田親利
虎の門病院	布袋屋修
京都大学医学部附属病院	武藤学/堀松高博
東京医科歯科大学医学部附属病院	大塚和朗
東京慈恵会医科大学葛飾医療センター	加藤正之
埼玉医科大学国際医療センター	良沢昭銘

研究協力機関(情報を提供のみを行う機関): 別添資料

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委員会

委員長 田中 聖人

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

また、情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

研究内容に関する問い合わせの窓口

機 関 名: 市立福知山市民病院消化器内科

事務担当者: 奥田隆史

情報を当該研究に用いられることについて拒否する場合の連絡先

各施設の問い合わせ窓口

機 関 名: 市立福知山市民病院

事務担当者: 奥田隆史

別添資料:研究協力機関と代表者

市立旭川病院 斉藤 裕輔
佐賀大学医学部附属病院 藤本 一真
弘前大学医学部附属病院 三上 達也
青森県立中央病院 花畑 憲洋
筑波記念病院 池澤 和人
埼玉医科大学病院 今枝 博之
独立行政法人 国立がん研究センター-中央病院 高丸 博之
金沢医科大学病院 川浦 健
市立敦賀病院 熊谷 将史
信州大学医学部附属病院 菅 智明
飯田市立病院 中村 喜行
愛知医科大学病院 海老 正秀
三重県厚生農業協同組合連合会 松阪中央総合病院 直田 浩明
独立行政法人国立病院機構 京都医療センター- 水本 吉則
大阪医科大学附属病院 消化器内視鏡センター- 竹内 利寿
近畿大学医学部附属病院 光学治療センター- 米田 頼晃
公益財団法人 天理よろづ相談所病院 大花 正也
徳島大学病院 六車 直樹
久留米大学病院 岡部 義信
熊本大学医学部附属病院 庄野 孝
金沢大学附属病院 北村 和哉
山梨大学医学部附属病院 佐藤 公
長野市民病院 長谷部 修
安曇野赤十字病院 中村 直
京都第二赤十字病院 田中 聖人
大阪国際がんセンター- 前川 聡
川崎医科大学総合医療センター- 河本 博文
広島大学病院 松尾 泰治
市立砺波総合病院 酒徳 光明
滋賀医科大学医学部附属病院 伴 宏充
京都中部総合医療センター- 金政 秀俊
大阪府済生会中津病院 小畑 大輔
日本赤十字社 熊本健康管理センター 川口 哲
大分大学医学部附属病院 水上 一弘
琉球大学医学部附属病院 外間 昭
社会医療法人友愛会 豊見城中央病院 加藤 功大
社会医療法人友愛会 健康管理センター 加藤 功大
医療法人中山会 宇都宮記念病院 平嶋 勇人
長岡赤十字病院 竹内 学