

作成年月日：2024 年 6 月 3 日

ご報告

久留米大学では、他施設が代表機関となる下記研究のために、受診時に患者さんから取得された診療情報等を他施設へ提供していますが、本来 2022 年 7 月に公開すべき下記の患者さんへの大切なご案内が、事務手続きの不手際で遅れてしまいましたことをお詫び申し上げます。下記のご案内に該当する方で、ご意見やご不明な点などがございましたら、下記問い合わせまでご連絡ください。

なお、下記研究は久留米大学の倫理委員会にて「社会的に重要性が高い研究」等の特段の理由が認められ、研究機関長の承認を得て実施しています。当該診療情報等の使用については、研究計画書に従って仮名加工処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡下さい。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は担当者にご連絡ください。なお、その申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。

【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（多機関共同 前向き観察研究）」

【研究代表機関及び研究代表者（情報の管理責任者）】

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

【今回の対象者（研究対象者）】

- 1）受診期間：2022 年 7 月 22 日から 2023 年 10 月 31 日までの間
- 2）受診科：久留米大学病院 消化器病センター
- 3）対象疾患名：内視鏡検査・治療を受けた方

【診療情報等の項目】

診療情報等：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、萎縮度など

授受の方法： ☐ 郵送・宅配 ☒ 電子的配信 ☐ 直接手渡し ☐ その他（ ）

【研究目的】

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 が主導となり企画された多機関共同研究です。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。

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。

【研究（利用）期間】 久留米大学倫理委員会承認後から 2028 年 12 月 31 日まで

【利益相反に関する事項】 本研究は特定企業からの資金援助はないため利益相反は発生しません。

【問い合わせ先】

（本学）研究責任者：久留米大学医学部 内科学講座 消化器内科部門 向笠 道太

電話: 0942- 31-3311 (医局内線 3714) (対応可能時間 平日 9:00～17:00)

臨床研究センター 電話: 0942-65-3749 (直通) (対応可能時間 平日 9:00～16:00)