

## 人を対象とする医学系研究に関する情報公開

このたび、宮城厚生協会坂総合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。

2021 年 11 月 18 日

施設名:宮城厚生協会 坂総合病院

代表者氏名:病院長 富山 陽介

### 【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】 倫理委員会承認後 ～ 2028 年 12 月

### 【試料・情報の利用目的・方法】

#### <目的>

この研究は、日本全国の消化器内視鏡検査・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、一般市民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。

#### <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 が主導となり企画された多施設共同研究です。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。

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(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。

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。

【研究対象者】

2022 年 4 月より 2026 年 12 月までの間に坂総合病院において内視鏡検査・治療を受けた方

【研究に用いる試料・情報】

検査日、年齢、性別、抗血栓薬（使用状況ならびに中止、置換の有無などの詳細）、ヘリコバクター・ピロリ感染状態、外来・入院、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、手技中偶発症、実施医師名、副実施医師名、内視鏡看護師・技師名、生涯大腸内視鏡歴、萎縮度など

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する質問等ありましたら、病院の診療時間内に以下の連絡先ま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のない範囲内で、研究計画書及び関連試料を閲覧することが出来ますので、お申し出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者様もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合は研究の対象にいたしませんので、下記連絡先までお申し出下さい。（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。）

○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

＜分担研究機関＞

ホームページに掲載の研究計画書（別添）に記載

<https://jedproject.jges.net/join/facility/>

＜研究協力機関＞※

ホームページに掲載の研究計画書（別添）に記載

<https://jedproject.jges.net/join/facility/>

※研究協力機関とは、既存情報から収集したデータのみを提供する施設。

○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

委員長 田中 聖人

当院でのお問い合わせ先：坂総合病院消化器科 船山広幸 022-365-5175（代）