

情報公開用文書(藤沢市民病院で実施する医学系研究)

2019年2月19日 作成

■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)
■研究の対象	2020年4月より2022年3月までに藤沢市民病院において内視鏡検査・治療を受けた方
■研究目的・方法	<p>【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調査・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試みであり、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。</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ●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 <p>【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内に格納しデータベースを構築し、各種分析を行う。研究期間は 2015年1月1日～2024年12月31日です。</p>
■研究期間	倫理委員会承認日～2024年12月31日
■研究に用いる 試料・情報の種類	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
■試料・情報の 取得と保管方法	内視鏡部門システムより情報を取得。取得した情報は、個人を同定できないよう個人情報からは削除し、関わりのない記述等に置き換え使用します。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。
■外部への 試料・情報の提供	取得した情報は、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へ格納されます
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら、下記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できますので、下記連絡先まで電話またはFAXにてお申し出ください。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはございません。</p>	
<p>お問い合わせ先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先:</p> <p>〒251-8550 藤沢市藤沢2丁目6番1号 藤沢市民病院 消化器内科 (研究責任者) 岩瀬 滋 電話番号:0466-25-3111(代表) FAX:0466-25-3545</p>	