

消化器内科で内視鏡検査を受けられる患者さんへ

日本消化器内視鏡学会症例(JED)構築に関する研究

研究協力機関 千葉西総合病院 消化器内科
研究協力責任者 梅木清孝（部長）
研究協力分担者 佐藤晋一郎 小野敏嗣 保坂祥介 伊藤峻 前嶋恭平

このたび千葉西総合病院 消化器内科では、内視鏡検査を受けられる患者さんの診療情報を用いた研究に協力しております。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して研究を行います。

あなたの試料・情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

1. 研究の目的 及び 意義

この研究の目的は、内視鏡に関する大規模データベースを作り上げることです。消化器内科が扱う疾患は多くの方の健康寿命を損なう大きな原因となっています。その検査や治療である手術の件数も年々増加していますが、その全国規模の全容を捉えられるデータベースがまだありません。全国の消化器内科で情報を共有できるシステムを作り上げるとは、有効な治療法や手術の安全性を科学的に確立するために大変有用です。日本消化器内視鏡学会が作りあげるこの大規模データベースに参加・協力し、より良い検査、治療を探って参ります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2020年4月～2024年12月の間に千葉西総合病院において内視鏡を受けられた方を対象とします。
（上部内視鏡検査、下部内視鏡検査、EUS、ERCPなど）

2) 研究実施期間

本研究の実施許可日～5年間（当院では実施許可日より西暦2024年12月31日まで）

3) 研究方法

インターネット上のデータベースへ登録します。

4) 使用する試料・情報

◇ 研究に使用する試料
無し

◇ 研究に使用する情報

匿名化したID、年齢、性別、ハッシュ値（氏名、性別、生年月日などから算出される文字列）、疾患情報、手術情報、手術・麻酔時間、手術日、術者情報、看護師数、技師数、治療成績、使用した器材・インプラント など。情報を提供して下さった患者さん個人が特定できないよう、これらの情報は完全に匿名化されてデータセンターへ提出されます。

調査項目の詳細は、JEDのホームページ（<https://jedproject.jges.net/about/partner2/>）の「情報公開項目」をご覧ください。

5) 試料・情報の保存

登録されたデータはデータセンター（日本消化器内視鏡学会）の責任下に保存されます。保存期間は本研究終了（あるいは中止）後 10 年間とします。

6) 研究計画書の開示

研究に関する情報（研究計画書等）を日本消化器内視鏡学会のホームページ（<https://www.jges.net/>）および JED のホームページ（<https://jedproject.jges.net/about/partner2/>）に公開します。

7) 研究成果の取扱い

ご参加頂いた患者さんの個人情報かわからないようにした上で、診療報酬改訂に向けた実態調査などの政策対応、専門医制度のための症例データベース、医療機器の安全性向上に資するデータベース構築、また学術論文などの公表に日本消化器内視鏡学会員又は関連学会員が用います。

8) 問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、下記にお申し出ください。資料・情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が既に解析を開始又は結果公表等の後となった場合には当該措置を講じることが困難ですので、その際はご了承下さい。お申し出以降の情報につきましては、利用できないよう適切な措置を講じます。

千葉西総合病院 消化器内科
研究担当医師 部長 梅木 清孝
連絡先（電話番号） 047-384-8111（平日：9：00～17：00）

9) 外部への試料・情報の提供

- (1) 保存された情報等は他の医学研究への利用を目的に提供されることがあります。その際にはデータの提供の可否について日本消化器内科は倫理委員会の意見を聞き、そこで適切と判断された場合に限ります。
- (2) 情報を他の営利団体、民間の機関（規制機関など）に提供する場合があります。登録した医療材料に有害事象や不具合が起き、医学的・人道的な観点からその情報を製造販売企業や審査機関に提供すべきと判断される場合です。
いずれも提供されるデータは、データセンターに登録・保管されている情報で、研究に参加して下さった患者さんの個人を特定できる情報は含まれていません。

10) 研究組織

医療法人沖縄徳洲会 千葉西総合病院 消化器内科
TEL：047-384-8111

日本消化器内視鏡学会 Japan Endoscopy Database(JED) Project
委員長 田中 聖人（日本消化器内視鏡学会・京都第二赤十字病院）
連絡先：office-j@jges.or.jp