

既存試料・情報の提供に関する情報公開について

西暦 2025 年 4 月 21 日

下記の研究機関への既存試料・情報の提供は、病院長の許可を得て実施するものです。

また、当該研究は提供先の研究機関の倫理委員会で承認され研究機関の長からの許可を得ています。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とした生命科学・医学系研究に関する指針」に基づき、以下の通り情報公開いたします。

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。ご自身のデータについて、本研究への利用を望まれない場合には、担当責任者にご連絡ください。

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)
既存試料・情報の提供先	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 住所: 〒101-0062 東京都千代田区神田駿河台 3 丁目 2 番 1 号 電話: 03-3525-4670
研究期間	病院長許可日 ~ 2028 年 12 月 31 日
提供責任者及び提供者	診療部 消化器内視鏡室 室長 黒住 吉篤
既存試料・情報の収集期間	倫理委員会承認日から 2026 年 12 月 31 日
研究対象者	倫理委員会承認日から 2026 年 12 月 31 日までの間に、岡山旭東病院において消化器内視鏡検査・治療を行った方
研究の意義と目的	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。 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。 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。
研究の方法	倫理委員会承認日から 2026 年 12 月 31 日までの間に、岡山旭東病院において消化器内視鏡検査・治療を行った方を対象としてデータ提供を行い、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が、研究で集められたデータを分析することで、内視鏡関連手技を行っている施設診療科の特徴、医療水準の評価などを明らかにします。
提供する試料・情報	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
個人情報の保護	電子媒体での出力を行い、氏名等単体で患者さんを特定できる情報はすべて削除し、オフライン収集・セキュリティ便を利用、SFTP（SSH File Transfer Protocol：インターネット回線を用いた、セキュリティレベルの高い転送技術）によるデータアップロード等データ提出施設の環境に応じた対応して個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。 この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山旭東病院消化器内視鏡室で保存し、電子情報はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他紙媒体の情報は施錠可能な保管庫で保管します。
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。また、未成年者の場合は、研究対象者の親権者又は未成年後見人が拒否できる機会を保障します。いずれの場合も利用に賛同頂けなくても、何ら不利益は生じません。 ただし、個人が特定できない状態に加工した後は、患者さんの特定が困難であるため研究データから削除が困難となります。個人が特定できない状態に加工するのは、検査・治療から概ね6ヵ月経過した段階で行います。その後の情報に関しては利用させていただきます。
問い合わせ先	公益財団法人 操風会 岡山旭東病院 研究担当責任者： 診療部 消化器内視鏡室 黒住 吉篤 連絡先(電話番号) 086-276-3231(平日:9時～17時)