

～下記の研究を行います～

『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』

【研究の主宰機関】日本消化器内視鏡学会 Japan Endoscopy Database (JED) Project 委員会

【研究代表者】 田中 聖人

【研究の目的】

- 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

【研究の期間】研究許可日～2028年12月31日

【研究の方法】

電子カルテから以下に記載する情報を収集します

●対象となる患者さん

2018年1月1日～2026年12月31日までに当院で消化器内視鏡検査・治療を受けたすべての方

●利用する試料・情報の種類

試料：なし

情報：消化器内視鏡検査・治療所見および検査日、年齢、性別、等。

●外部への情報等の提供

データの提供は、データをメディア（媒体）に出力し、日本消化器内視鏡学会 Japan Endoscopy Database (JED) Project 委員会へ送付します。氏名などの患者情報は出力せず、患者 ID は匿名化しますので保護されます。メディアによる提出にあたっては、上記の処理に加えて、ファイルのパスワードロック、メディアのロックも行った状態で提出します。

なお、個人情報提供についての当院における管理責任者は、国立病院機構大阪医療センター 院長 松村 泰志になります。

●研究組織

研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者

【研究の資金源】

省庁等の公的研究費（厚労省臨床効果データベース整備事業）

【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI（シーオーアイ）：Conflict of Interest）とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反についてはそれぞれの施設の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

- ◎本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
- ◎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出来ますのでお申出下さい。
- ◎情報等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しませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究責任者

国立病院機構大阪医療センター

〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14

TEL (06) 6942-1331 (代)

消化器内科 医長 榊原 祐子

研究代表者

日本消化器内視鏡学会 Japan Endoscopy Database (JED) Project 委員会

〒101-0062 東京都千代田区神田駿河台3-2-1

新御茶ノ水アーバントリニティビル4F

TEL (03) 3525-4670

E-mail : contactus@jed-i.org

田中 聖人