

長岡中央総合病院 倫理委員会 オプトアウト書式

① 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 9 版 (ver. 9.5)
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	消化器内視鏡検査・治療を受けた全ての方（年齢・性別は問わない．入院外来の別は問わない．） 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 研究責任者：長岡中央総合病院 消化器内科 高村 昌昭
③ 概要	本研究は，日本全国の内視鏡関連手技・治療情報を登録し，集計・分析することで以下の事を明らかにする研究です．①内視鏡関連手技を行っている施設診療科の特徴，②医療水準の評価，③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，④早期癌登録に対する精確な情報収集，⑤内視鏡検査，治療を受けた方の予後，⑥内視鏡検査，治療の医療経済的な情報収集，⑦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，などです．これにより，当施設の特徴や課題をはっきりと理解した上で，改善に取り組むことが可能となります．さらに，内視鏡関連手技にともなうリスクを理解した上で，患者，患者家族とともに手術・治療の方針を決定することができるようになります．
④申請番号	523
⑤研究の目的・意義	本研究は，JED Project 委員会が主導となり企画された多施設共同研究です．日本全国の内視鏡関連手技・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，患者に最善の医療を提供することを目指す研究です．
⑥研究期間	倫理委員会承認日から 2023 年 6 月 30 日（収集するデータは 2022 年 12 月 31 日まで）
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	既存の情報を対象者は研究専用の ID 番号で匿名化され，誰の情報か分からない状態で JED Project 機構に集約し，解析を行う．
⑧利用または提供する情報の項目	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），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，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，使用スコープ情報，観察範囲，手技開始・終了時間，手技中・手技後偶発症，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，など
⑨利用の範囲	多施設共同研究，JED Project 機構，日本消化器内視鏡学会
⑩試料・情報の管理について責任を有する者・連絡先	日本消化器内視鏡学会 JED Project 委員長 田中 聖人 連絡先：office-j@jges.or.jp
⑪お問い合わせ先（照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先）	長岡中央総合病院 研究責任者：消化器内科 高村昌昭 TEL：0258-35-3700，FAX：0258-33-9596