西暦2024年1月17日

-臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願い-

現在、消化器内科・消化器内視鏡科・消化器一般外科では、日本消化器内視鏡学会が実施する下記研究のために、本学で保管する下記の診療情報等を下記研究機関に対して提供しています。

この共同研究の詳細をお知りになりたい方は、下記の本学での研究内容の問い合わせ担当者もしくは研究代表機関の問い合わせ先まで直接ご連絡ください。尚、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報等を「この研究課題に対して利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、同じく本学での問い合わせ担当者もしくは研究代表機関の問い合わせ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ありません。

［共同研究課題名］　**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**

［共同研究の代表責任機関及び研究代表者］
研究の実施体制（多施設共同研究）
統括責任者：日本消化器内視鏡学会 Japan Endoscopy Database（JED）Project 委員会 委員長 田中 聖人
研究事務局 日本消化器内視鏡学会 事務局

［利用・提供の対象となる方］
倫理委員会承認後～2027年12月31日までの間に、東京女子医科大学に通院または入院中の内視鏡検査を受けられた方

［利用・提供している診療情報等の項目］
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 、等

［利用・提供の目的］（遺伝子解析研究： 無 ）
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

［主な共同研究機関及び研究責任者］　（営利企業との共同： 無 ）

共同研究機関および研究責任者：
東京大学医学部附属病院 藤城光弘
国立がん研究センター中央病院 斎藤豊
北里大学病院 木田光広/堅田親利
虎の門病院 布袋屋修
京都大学医学部附属病院 武藤学/堀松高博

東京医科歯科大学医学部附属病院 大塚和朗

東京慈恵会医科大学葛飾医療センター 加藤正之

埼玉医科大学国際医療センター 良沢昭銘

研究協力機関：全国の日本内視鏡学会認定施設

[利用・提供期間および主な提供方法]
期間：倫理委員会承認後より2028年12月31日までの間（予定）
提供方法：□直接手渡し □郵送・宅配 ■電子的配信 □その他（　　）

[この研究での診療情報等の取扱い]
倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報等には氏名、生年月日等の情報を削り、個人が特定されることがないように加工をしたうえで取り扱っています。

[東京女子医科大学における研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者]

研究責任者：東京女子医科大学　消化器内視鏡科　准教授　岸野真衣子

研究内容の問い合わせ担当者：東京女子医科大学　消化器内視鏡科　准教授　岸野真衣子

電話：03-3353-8111　(内線25180)　(応対可能時間：平日9 時～16 時)

ファックス：03-5269-7507　　Eメール： omori.teppei@twmu.ac.jp

[東京女子医科大学における機関長]
理事長　清水　治