

## 利根中央病院を受診された患者様へ

当院では下記臨床研究を実施しております。本研究対象者に該当する可能性のある方で、自身の診療情報を提供することを希望されない方は、「不同意書」の提出をお願いします。  
※「不同意書」は病院1階総合支援センターにあります。

研究名	Japan Endoscopy Database(JED) Project への当院検査情報の提供 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
承認番号	臨研倫審 2020 年度—2
当院における 研究責任者	利根中央病院 光学医療室
他施設における 研究責任者	日本消化器内視鏡学会 JED—Project 委員会
研究目的	<p>本事業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。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 内視鏡関連手技を行っている施設診療科の特徴</li><li>● 医療水準の評価</li><li>● 適正な消化器内視鏡専門医、消化器内視鏡技師、看護師の適正な配置</li><li>● 早期癌登録に対する精確な情報収集</li><li>● 内視鏡検査、治療を受けた方の予後</li><li>● 内視鏡検査・治療の医療経済的な情報収集</li><li>● これから内視鏡関連手技を受ける方の死亡・合併症の危険性予知</li></ul> <p>これにより、各施設は自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を可能となり、施設単位だけではなく、医療圏レベル、地域レベル、全国レベルで医療の水準を明らかにする事で、地域単位、国単位での比較を可能にする。また、内視鏡関連手技にともなうリスクを理解した上で、患者、患者家族と共に手術・治療の方針を決定する事を可能にする。</p>
調査期間	2020 年 5 月 13 日～2024 年 12 月 31 日
研究対象となる方	2020 年 5 月 13 日以降利根中央病院において内視鏡検査・治療を受けた方
研究方法	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、

	<p>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、萎縮度などの項目を抽出し、日本消化器内視鏡学会に提供する。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、各種分析が行われる。</p>
<p>他施設への試料及び 情報提供の有無</p>	<p>あり</p>
<p>個人情報の取扱い</p>	<p>日本消化器内視鏡学会より提供される匿名化処理ソフトを用いて、症例データに含まれる個人情報に復元不能な匿名化処理を施した状態で Project へのデータ提供を行う。</p>
<p>利益相反の有無</p>	<p>なし</p>
<p>(お問い合わせ先)</p>	<p>利根中央病院 光学医療室 (TEL : 0278-22-4321)</p>
<p>備考</p>	