

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、既存の研究の目的のため収集・保存された試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|---|
| 受付番号 | (倫理・先進・ゲノム) 第 | 号 |
| 研究課題 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 | | |
| 本研究の実施体制 | | |
| 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 | | |
| 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 当院の研究責任者：熊本大学病院消化器内科 具嶋亮介（研究責任医師） | | |
| 研究協力機関（情報を提供のみを行う機関）：別添資料2 | | |
| 本研究の目的及び意義 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 委員会が主導となり企画された多施設共同研究です。当初は、東京大学医学部附属病院、国立がん研究センター中央病院、北里大学病院、虎の門病院、京都大学医学部附属病院、東京医科歯科大学医学部附属病院、東京慈恵会医科大学葛飾医療センター、埼玉医科大学国際医療センターの8施設（共同研究機関）のみで開始いたし | | |

ましたが、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すプロジェクトです。この様な内視鏡関連手技の全国規模の情報集積は初めてのこころみであり、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。

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（匿名化）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。

研究の方法

2018年1月1日から2022年3月31日までに当院で消化器内視鏡検査・治療を行われた患者様のデータを集積する多施設共同前向き観察研究です

研究期間

大学院生命科学研究部長 承認の日から 2024年3月31日まで

試料・情報の取得期間

2018年1月1日から2022年3月31日

研究に利用する試料・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、挿管難易度、胆管へのアプローチ方法、など

個人情報への取扱い

患者 ID 匿名化可能なアプリケーションを使用し、研究対象者の ID を HASH 化します。収集された情報は消化器内視鏡学会本部に設置したサーバ内に格納し、厳重に管理されま

す。データ管理者、データ解析者以外の人間のデータ、サーバへのアクセスは禁じています。今回の診療情報を利用して実施される研究については、その研究成果を学会、論文等により公開されますが、氏名を明らかにすることは一切なく、公開内容には個人のプライバシーに関わることは一切含みません。この臨床研究で得られた資料（文書、数値データ、画像など）の保存期間は、原則として研究結果の発表後10年間とします。保存期間が過ぎた資料は、復元不可能な状態にして破棄します。その際も、個人情報外部に漏れないよう十分に配慮いたします。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

研究成果は学会や論文で発表する他、必要に応じてプレスリリースを発信し、市民に向けて情報の提供を行います。その場合、試料・情報を提供いただいた方の氏名等の個人情報がそれらに掲載されることは一切ありません。

利益相反について

熊本大学では、より優れた医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は、公的な資金以外に企業からの寄付（外部資金）や契約でまかなわれることもあります。現代では医学研究の発展にとって、企業との連携は必要不可欠なもので、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。一方で、産学連携を進めた場合、患者様の利益と研究者や企業の利益が相反（衝突）する状態が起こる可能性があります。このような状態を「利益相反」と呼びます。そのような状況では、臨床研究が企業の利益のためになされるのではないかと、研究についての説明が公正に行われぬのではないかとといった疑問が、患者様や一般の方に生じることがあります。そのためヘルシンキ宣言では、「臨床研究においては、被験者に対して、資金源や起こりうる利害の衝突（利益相反）について十分な説明がなされなければならない」と定めています。これに対応して、熊本大学では、「熊本大学利益相反ポリシー」が定められました。本臨床研究はこれらの指針に基づいて実施されます。本研究の責任者である具嶋亮介には、本研究に関する寄付等の資金的な援助はありません。本臨床研究に携わる全研究者は費用を公正に使った研究を行い、本臨床研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。

本研究参加へのお断りの申し出について

今回の研究協力に対して、ご協力いただけるかどうかは患者様の自由であり、患者様の意思に基づいて行えます。また、本研究は治療方針に関与するものではないため、協力する・しないによって治療方針かわることはなく、通常の診療が行われます。ご協力いただけない場合は下記の連絡先まで連絡をお願いします。

本研究に関する問い合わせ

平日 8:30～17:00

熊本大学大学院消化器内科学 電話：096-373-5150

平日の上記以外の時間帯および土日祝日、年末年始の外来休診日

熊本大学病院消化器内科病棟（東病棟3階） 電話・ファックス：096-373-7407 担当者：具嶋 亮介