

# 仙台循環器病センターを受診された患者さんへ

当院で、下記の研究を実施しています。この研究の対象者に該当する可能性があると思われる方で、診療情報等を研究目的に利用または提供することを希望されない場合は、情報の利用・提供を停止いたしますので、下記問い合わせ先にお問い合わせ下さい。

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
当院の研究者（所属）	中里 雄一（外科・消化器外科）
共同臨床研究機関 および責任者	研究代表機関：日本消化器内視鏡学会 Japan Endoscopy Database(JED)Project委員会 研究責任者： 委員長 田中 聖人
本研究の目的	本研究（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。 ●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
調査データの対象者、 対象期間	対象者：消化器内視鏡検査・治療を受けたすべての方 期 間：2018年1月1日～2022年12月31日
利用または提供する 試料・情報	患者の診療情報から下記の情報を提供 【上部消化管内視鏡関連の共通項目】●患者基本情報（検査日、年齢、性別、ASA Grade、抗血栓薬の 使用状況ならびに中止・置換の有無、喫煙歴ならびに喫煙の有無、飲酒歴および飲酒状況、悪性腫瘍の 有無、家族歴、他臓器癌既往歴、ヘリコバクター・ピロリ感染状態）●依頼情報（予定性、外来・入 院、検査目的、治療目的）●薬剤（鎮痙剤使用状況、鎮静・鎮痛・麻酔に関する事項）●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●手技中偶発症●手技後偶 発症●30日以内の死亡の有無●実施医師名（医籍No.）●副実施医師名（医籍No.）●内視鏡看護師・技師 名※ ※は本人同意が得られた場合のみ 【下部消化管内視鏡関連の共通項目】上部消化管内視鏡検査関連共通項目に加えて、●腹部手術歴●生涯 大腸内視鏡歴 【ERCP関連の手技検査共通項目】上部消化管内視鏡検査関連共通項目に加えて、●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 これらを共通項目として提供する。 消化器内視鏡検査所見、診断、治療内容、病理結果に関しては別途定める臓器別の用語を用いた入力を行 う。
研究の方法	原則電子媒体での出力を行う。患者ID匿名化アプリケーションを使用し匿名化した情報を、 オフライン収集・セキュリティー便の利用、閉域網によるオンライン収集、SFTP（SSH File Transfer Protocol：インターネット回線を用いた、セキュリティーレベルの高い転送技術）に よるアップロードを行い、本部内に設置したデータサーバーに格納し、データのクレンジ ングを行い、分析に耐えうる形式に変更する。
個人情報の取り扱い	採取した診療情報は、個人情報情報を削除し当院において匿名化ソフトを用いて患者ID に関しては代替する登録番号にて連結可能匿名化する。登録番号と被験者個人を連 結する対応表は、外部と接続できないパソコンで管理し、対応表のファイルにはパ スワードを設定する。
相談・問い合わせ先 (拒否等の連絡先)	仙台循環器病センター 中里 雄一（外科・消化器外科） 電話：022-372-1111（代表）
備考	