

## 消化器内視鏡診療に関連する疾患、治療手技データベース構築

### 1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院光学医療診療部では、日本消化器内視鏡学会および全国の日本消化器内視鏡学会指導施設との協力のもと、当院で消化器内視鏡検査を受けられたすべての患者さんを対象として、消化器内視鏡診療に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2028 年 12 月 31 日までです。

### 2. 研究の目的や意義について

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、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。

本研究に登録されたデータを利用して、上記に記載されていない解析等を行い研究を実施する場合は、その都度日本消化器内視鏡学会の倫理委員会で科学性、倫理性、研究の意義、個人情報保護の観点から審査され可否が決定されます。

### 3. 研究の対象者について

九州大学病院において研究許可日から 2026 年 12 月 31 日までに消化器内視鏡検査・治療（上部消化管内視鏡、下部消化管内視鏡、小腸内視鏡検査、ERCP など）を受けられましたすべての方が対象となります。当院での研究対象者は、のべ 15,000 名程を予定しております。なお、他施設も含めた研究対象者の総数は、全研究期間を通してのべ 65,000,000 名程度が見込まれます。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

### 4. 研究の方法について

この研究を行う際は、一般診療で用いられている消化器内視鏡レポートシステムより以下の情報を取得します。

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

取得した情報は日本消化器内視鏡学会および同学会内に設けられた JED 研究機構へ提供され、詳しい解析を行う予定です。他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

### 5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

### 6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の消化器内視鏡検査に関する診療情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います（匿名化といいます）。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルは DVD などインターネットから切り離れたメディアとして管理し、九州大学病院光学医療診療部内において鍵をかけた棚にて厳重に取り扱います。光学医療診療部は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。この研究によって取得した情報は、九州大学病院光学医療診療部・部長・仲田 興平の責任の下、厳重な管理を行います。

この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定でき

る情報を使用することはありません。

また、研究対象者の消化器内視鏡検査に関する診療情報を日本消化器内視鏡学会および同学会内に設けられた Japan Endoscopy Database (JED) Project 委員会へ送付する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

## 7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者の消化器内視鏡検査に関する診療情報は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院光学医療診療部において九州大学病院光学医療診療部・部長・仲田 興平の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の消化器内視鏡検査に関する診療情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

## 8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、教育研究費でまかなわれます。

## 9. 利益相反について

九州大学では、よりよい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資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、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、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は教育研究費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

## 10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲

で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

### 1.1. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります、これについてもあなたに権利はありません。

### 1.2. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

### 1.3. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

|         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |    |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 研究実施場所  | 九州大学病院・光学医療診療部                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |    |
| 研究責任者   | 九州大学病院・国際医療部（光学医療診療部兼務）・准教授・森山智彦                                                                                                                                                                                                                                                                                 |    |
| 研究分担者   | 九州大学病院・光学医療診療部・部長 仲田 興平<br>九州大学病院・光学医療診療部 助教 長末智寛<br>九州大学病・院肝臓・膵臓・胆道内科 助教 蓑田洋介<br>九州大学病院・光学医療診療部 医員 長友周三郎<br>九州大学病院・救命救急センター 教授 赤星朋比古<br>九州大学病院・消化管内科 講師 梅野淳嗣<br>九州大学大学院医学研究院・病態制御内科学分野 准教授 伊原栄吉<br>九州大学病院・放射線科 講師 鶴丸大介<br>九州大学大学院医学研究院・連携腫瘍学分野 教授 馬場英司<br>九州大学病院・産科婦人科 講師 八木裕史<br>九州大学大学院医学研究院・小児外科学分野 助教 川久保尚徳 |    |
| 共同研究機関等 | 機関名 / 研究責任者の職・氏名                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 役割 |
|         | 本研究は日本消化器内視鏡学会指導全施設の協力の元で行われますが、研究へのかかわり方に応じて、以下の2つの施設に再分類されます。<br>・共同研究機関：情報を収集し、データの提供を実施。さらに、データを活用し、分析を実際に行い、研究分担者となる施設。<br>・情報を収集し、データの提供のみを行う機関。<br><br>当院は共同研究機関として研究に携わります。<br>＜当院の研究責任者＞<br>九州大学病院・国際医療部（光学医療診療部兼務）・准教授・                                                                                |    |

|       |                                                                                                                      |  |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|       | 森山 智彦                                                                                                                |  |
| 業務委託先 | 日本消化器内視鏡学会に収集された匿名化済の情報の解析業務の一部は、以下の施設に委託されます。<br>企業名等：一般社団法人 JED 研究機構<br>所在地：東京都千代田区神田駿河台 3-2-1 新御茶ノ水アーバントリニティビル 4F |  |

#### 1 4．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

|               |                                                                                                                                             |
|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 事務局<br>(相談窓口) | 担当者：九州大学病院 <u>光学医療診療部 助教 長末 智寛</u><br>連絡先：〔TEL〕 092-642-5856<br>〔FAX〕 092-642-5087<br>メールアドレス： <u>nagasue.tomohiro.414@m.kyushu-u.ac.jp</u> |
|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### 【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史