

## 「情報公開文書」

## 単機関研究用

下記臨床研究は「東海大学医学部臨床研究審査委員会」の承認および研究機関の長の許可を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は、下記お問い合わせ先までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、そのお申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。なお、同意の有無が今後の治療等に影響することはありません。

### 「電子カルテ情報を基盤とした消化管内視鏡検査・治療レジストリーの構築」に関する研究

#### 1. 研究の対象

2000年1月1日から2030年12月31日までの間に、当院にて内視鏡検査・治療で通院・入院歴のある患者さん

#### 2. 研究実施期間

(機関の長の許可日) から 2030年12月31日 まで

26-320

#### 3. 研究目的・方法

消化管内の観察に用いられている内視鏡は、光学的な技術の発展や内視鏡制御ソフトウェアの発展により、新たな知見が生まれています。疾患の診断から治療まで、様々な新技術を用いて日々の診療を行っておりますが、実臨床の場で有効であったのかなど検証する必要があります。内視鏡検査において、副反応として発生した事案や、治療時の合併症などもデータベース化し、どういった患者背景はよりリスクが高いか認識できる基礎データの構築が求められます。また、疾患構造も変化しています。例えば日本人の胃癌死亡率は減少し、大腸癌死亡率が上昇するなど、時代に合わせてリスク因子の変遷を解析する必要があります。それら検証を行うためのデータベースを作成する必要があります。本研究では東海大学における内視鏡検査・治療で得られた画像データや所見、また患者生体情報を含めて電子カルテに登録されている情報をもとにレジストリーを作成し、新たな知見を発見していくことを目的としています。

#### 4. 研究に用いる試料・情報の種類

電子カルテに登録される下記の項目を用います。また、通常臨床により得られた組織や検体については、通常診療の範囲で保存された検体を用いて再評価を行うことも想定されます。

この研究で扱う試料・情報は、対応表を用いて、匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものに限る）として使用いたします。住所、氏名、生年月日などの個人情報取り扱いしません。あなたと新たに付けられた符号との対応表は、厳重に管理されます。

##### ① 患者基本情報

年齢、性別、身長、体重

##### ② 患者背景情報

検査回数、ASA Grade、抗血栓薬、喫煙、飲酒、生活歴、悪性腫瘍既往・家族歴（両親、兄弟・姉妹、実子）、腹部手術歴、萎縮度（木村・竹本分類）、ヘリコバクター・ピロリ感染状況

##### ③ 依頼情報

予定性、外来・入院、検査目的もしくは治療目的

##### ④ 検査時情報

使用機材情報、使用器具情報、挿入経路、鎮咳薬使用、鎮静・鎮痛・麻酔、送気、観察範囲、到達部位、画像強調観察、手技所要時間、血液検査 血算生化（CRP、赤沈(ESR)、アルブミン、白血球数、ヘモグロビン、血小板数等）

##### ⑤ 偶発情報

手技中偶発症、手技後偶発症

#### 5. 利益相反に関する事項

この研究は、特定企業等からの資金提供はないため開示すべき利益相反はありません。

#### 6. お問い合わせ先

東海大学医学部付属病院 （電話：代表 0463-93-1121 内線：2255）

研究責任者 消化器内科 鈴木秀和

問い合わせ担当者 消化器内科 佐野正弥