

区分 (事務局記入欄)	管理番号: R202005-03 倫理審査承認日: 2020.6.1
----------------	---------------------------------------

書式13 (研究)

研究の概要

第4.0版(西暦2025年3月5日)

研究タイトル	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(多施設共同 前向き観察研究)
当院の研究責任者 (所属)	名前:比佐岳史 所属:消化器内科 職名・役職:部長
グループ内の実施	☐ 佐久総合病院(本院) ☒ 佐久医療センター ☐ 小海分院 <input "="" type="checkbox"/> 電子カルテ等から ☐ その他()
研究に用いる情報の項目	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、ERCP 難度、胆管へのアプローチ方法、萎縮度など
他の機関への情報の提供・公開と方法	他の機関への情報提供 ☐ なし ☒ あり(☒ 国内 ☐ 外国(国名: 制度・措置:) 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します。データは学会本部に設置されたサーバ内に格納されてデータベースが構築され、各種分析が行われます。 【当院での情報の管理の責任者】 統括院長 渡辺仁
研究組織	統括責任者:日本消化器内視鏡学会 Japan Endoscopy Database (JED) Project 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 分担研究機関・協力研究機関 日本消化器内視鏡学会のホームページに一覧を掲載しています。
研究への情報利用を断りたい場合	情報利用を断りたい場合、以下の問い合わせ先にご連絡いただき、その旨お伝えください。研究対象から除外いたします。拒否するかどうかは、あなたご自身で自由に決めることができます。お断りになっても、診療であなたが不利益を受けることは一切ありません。
連絡・問い合わせ先 (研究代表者等)	本研究に関するご質問は、下記までお問い合わせください。 また、他の研究対象者の個人情報や知的財産保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することも可能ですのでお申出ください。 〒385-0051 佐久市中込 3400 番 28 佐久総合病院佐久医療センター 消化器内科 部長 比佐岳史 TEL:0267-62-8181 FAX:0267-88-7369 【問い合わせ窓口】 臨床研究・治験センター

可能な限り、簡潔に記載して1ページにおさめること