

(様式Ⅱ)

診療等倫理審査結果通知書

東埼玉倫 第 20230005 号

令和 6 年 3 月 26 日

申請者 吉田 正史 殿

社会医療法人ジャパンメディカルアライアンス
東埼玉総合病院
病院長 福田 良昭



診療等の名称 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

主たる担当者名 吉田 正史

従たる担当者名 1 三関 哲矢 2 鈴木 美緒 3 榊原 和真 4 村田 紗依

5 笹本 貴弘 6 松本 吏弘 7 宮谷 博之 8 山口 真裕美

令和 6 年 3 月 6 日に申請のあった上記診療等の実施計画については、治験倫理・学会等承認委員会の審査に基づき、次の通り通知する。

- ① 申請を承認する。
- 2 申請は、条件付きをもって承認する。
- 3 申請は、不承認とする。
- 4 申請について内容の変更を勧告する。
- 5 申請は、要綱に該当しない。

条件

以上

(様式 I)

診療等倫理審査申請書

令和 6 年 2 月 28 日

社会医療法人 ジャパンメディカルアライアンス
東埼玉総合病院 病院長 殿

申請名 吉田 正史
所 属 消化器内科
職 名 副病院長



※受付番号
1 診療等の名称 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
2 主たる担当者名 吉田 正史
3 従たる担当者名 1. 三関 哲矢 所属 消化器内科 職名 _____ 1. 鈴木 美緒 所属 消化器内科 職名 _____ 1. 榊原 和真 所属 消化器内科 職名 _____ 1. 村田 紗依 所属 消化器内科 職名 _____ 1. 笹本 貴広 所属 消化器内科 職名 _____ 1. 松本 吏弘 所属 消化器内科 職名 _____ 1. 宮谷 博幸 所属 消化器内科 職名 _____ 1. 山口 真裕美 所属 消化器内科 職名 _____

4 診療等の必要性（意義）、対象、計画、期間及び実施場所」

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

- ・日本消化器内視鏡学会で各指導施設でのすべて患者の内視鏡検査のデータを学会本部に提出し全国の症例を把握する事が決定され2020年4月から各指導施設からデータを提出することが義務化された。
- ・当院も日本消化器内視鏡学会の指導施設であることかつ2022年8月22日に内視鏡業務支援システム導入したことから患者の内視鏡検査データを提出することになる。

提出されたデータから患者個人の個人情報とは特定されることなく、また検査実施医師の情報も会員番号に変換されたうえで保存され、あくまでも全国規模でのデータを集計することが主旨である。

5 診療等における医学倫理的配慮について（1）～（3）は、必ず記載とのこと）

1) 診療等の対象となる個人及びその家族の関係者に対する人権の擁護

- ・患者の個人情報を登録するのではなく病変のデータを集積するのが目的である。

2) 診療等の対象となる個人及び家族等の関係者に対し理解を求め、同意を得る方法

- ・書面での研究内容を東埼玉総合病院内に掲示し、自分の臨床データを研究目的で使用することを望まないことの申し出を行った者の臨床データは、使用しない。

3) 診療等によって生ずる個人及びその家族等の関係者に対する不利益並びに医学上の

- ・一個人の不利益を生ずることはない。
- ・医学的には big data の集積により統計や臨床研究に貢献することが期待される。

- 注意事項
- 1 審査対象となる実施計画書又は診療成果の公表原稿があるときは、そのコピーを添付して下さい。
 - 2 ※欄は記入しないこと