

研究協力をお願い

昭和医科大学では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

DPC データベースを用いた、消化管疾患の短期成績・長期予後に関する多施設共同観察研究

1. 研究の対象および研究対象期間

2014 年 1 月 ～ 2026 年 12 月までに昭和医科大学病院において消化管疾患にて入院診療された患者さん

2. 研究目的・方法

この研究は、消化器系の病気（胃や腸などの病気）で入院された患者さんのデータをもとに、どのような状態・治療が、その後の回復に影響するかを明らかにすることを目的としています。

使用するのは、DPC（診断群分類）データと呼ばれる入院診療に関する記録です。DPC とは、2012 年度から日本で導入された入院医療費の計算方式です。この制度に参加している病院では、入院患者さんごとに「病名・診断名」「入退院の日付」「入院時・退院時の状態」「治療の内容」「検査データ」「その後の経過」などの情報が記録されています。

当院を含む複数の病院の DPC データをまとめて、どのような患者さんがどのような経過をたどったかを統計的に分析します。集まったデータは東京大学病院で一括管理されます。病院間でデータをやり取りする際は、氏名・住所などの個人を特定できる情報はすべて取り除いた上で行い、パスワードで保護された安全な方法（USB メモリ・CD-ROM・暗号化メール・Google Drive など）を使用します。

この研究への参加にあたり、追加の検査・受診・費用などは一切ありません。すでに記録された診療データのみを使用します。

3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2027 年 9 月 30 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究では、入院後 30 日以内の短期的な経過と、30 日を超えた長期的な経過の両方を評価します。具体的には、症状の改善、再発、再入院、治療中に生じた合併症、および死亡の有無を調べます。あわせて、輸血が必要となった患者さんの割合や、内視鏡治療・放射線治療・外科手術などの治療が行われた割合についても調査します。

調査に使用するデータは、DPC データの中の「様式 1」と「統合 EF ファイル」の 2 種類です。様式 1 は退院時にまとめられる診療記録で、患者さんの性別、入退院の日付、入院時・退院時の状態、病名、手術の有無、その後の経過などの情報が含まれています。統合 EF ファイルは月ごとに作成される記録で、実際に行われた診療行為（投薬・処置・検査など）の種類や回数、実施日などの詳細な情報が含まれています。

5. 外部への試料・情報の提供

本研究で取得した診療情報は研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用のIDを付与することで符号化します。符号化した診療情報は昭和医科大学病院の外部から切り離されたコンピューター内およびUSBメモリにパスワードを設定して保存されます。データの保存媒体であるUSBメモリにもパスワードを設定し、セキュリティの高いレターパックプラス（赤）を用いて、共同研究機関である、東京大学病院に郵送します。

6. 研究組織

研究代表者	東京大学病院	消化器内科	鈴木伸三
研究責任者	昭和医科大学病院	消化器内科	居軒和也
	石川県立中央病院	消化器内科	土山寿志
	市立豊中病院	消化器内科	西田勉
	斗南病院	消化器内科	住吉徹哉
	福井県立病院	消化器内科	波佐谷兼慶
	長崎みなとメディカルセンター	消化器内科	岡村卓真
	周東総合病院	消化器内科	清時秀
	東京医科大学病院	消化器内視鏡学	新倉量太
	聖路加国際病院	消化器内科	金允泰
	練馬光が丘病院	消化器内科	新井雅裕
	三井記念病院	消化器内科	戸田信夫
	JR 東京総合病院	消化器内科	岡本真
	東京警察病院	消化器内科	小椋啓司
	日赤医療センター	消化器内科	山本信三
	関東中央病院	消化器内科	藤澤剛太
	医科学研究所 先端医療研究センター	先端ゲノム医学分野	平田喜裕
	名古屋大学医学部附属病院	消化器内科	古川和宏
	三重大学医学部附属病院	消化器・肝臓内科	濱田康彦
	日立総合病院	消化器内科	越智正憲

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の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が出来ますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和医科大学医学部内科学講座消化器内科学部門

氏名：居軒和也

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号：03-3784-8535