

(様式 8)

西暦 2022 年 11 月 21 日

一般社団法人日本消化器内視鏡学会  
倫理委員会  
担当理事 乾 和郎 殿  
委員長 小早川 雅男 殿

研究機関名：一般社団法人日本消化器内視鏡学会  
研究責任者名：Japan Endoscopy Database (JED) Project  
委員長 田中 聖人

### 研究計画等変更申請書

下記の研究において、以下のとおり変更したく、申請いたします。

研究課題名	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		
事務局発行 整理番号	※変更申請となる「倫理委員会審査結果通知書」の番号を記載してください。 <b>E14-002</b>		
変更文書等	■研究計画書 ■オプトアウト文書 □説明文書 □同意文書 □研究者等 ■その他(別添資料 2、別添資料 3)		
変更内容について			
変更事項	変更前	変更後	変更理由
①研究の名称	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 10 版 (ver.10.0)	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 <b>11</b> 版 (ver. <b>11.0</b> )	版改定に伴う変更。*参加申請状況に係る改定履歴 (ver10.1~ver10.3)あり、 <b>別添</b> 参照のこと。
④研究方法と期間	研究期間:2015年1月1日~2024年12月31日(追跡・観察期間を含む)  【研究方法】 《第四期》 2019年9月1日から2022年12月31日に収集するデータは、第三期の方法に準ずる。	研究期間:2015年1月1日~ <b>2026</b> 年12月31日(追跡・観察期間を含む)  【研究方法】 《第四期》 2019年9月1日から <b>2024年12月31日</b> に収集するデータは、第三期の方法に準ずる。	研究期間延長に伴う変更
雛形 情報公開 <共研>	…研究期間は 2015年1月1日~2024年12月31日です。  《当院での研究対象者》 〇〇年〇月より〇〇年〇月までに◆ ◆病院〇〇科において内視鏡検査・治療を受けた方	…研究期間は <b>2015年1月1日</b> <b>~2026年12月31日</b> です。  《当院での研究対象者》 <b>〇〇年〇月より2024年12月31日</b> までに◆◆病院〇〇科において内視鏡検査・治療を受けた方	研究期間延長に伴う変更
雛形 情報公開 <情供>	…研究期間は 2015年1月1日~2024年12月31日です。  《当院での研究対象者》 〇〇年〇月より〇〇年〇月までに◆ ◆病院〇〇科において内視鏡検査・治療を受けた方	…研究期間は <b>2015年1月1日</b> <b>~2026年12月31日</b> です。  《当院での研究対象者》 <b>〇〇年〇月より2024年12月31日</b> までに◆◆病院〇〇科において内視鏡検査・治療を受けた方	研究期間延長に伴う変更

版番	変更前	変更後	変更理由
ver.10.1	<p>【別添資料 2】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2022.7.19 更新</li> <li>・施設数 <u>92</u> 機関</li> </ul> <p>【別添資料 3】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2022.7.19 更新</li> <li>・施設数 <u>1,261</u> 機関</li> <li>・施設名変更</li> </ul> <p>8 医療法人沖縄徳洲会 千葉徳洲会病院 1137 IHI グループ健康保険組合 IHI 播磨病院</p>	<p>【別添資料 2】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2022.8.23 更新</li> <li>・施設数 <u>91</u> 機関</li> <li>・情供への区分変更</li> </ul> <p>229 学校法人自治医科大学 自治医科大学附属さいたま医療センター</p> <p>【別添資料 3】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2022.8.23 更新</li> <li>・施設数 <u>1,264</u> 機関</li> <li>・施設名変更</li> </ul> <p>8 医療法人徳洲会 千葉徳洲会病院 1137 医療法人 IHI 播磨病院</p>	参加申請 状況に係 る改定履 歴
ver.10.2	<p>【別添資料 2】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2022.8.23 更新</li> <li>・施設数 <u>91</u> 機関</li> </ul> <p>【別添資料 3】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2022.8.23 更新</li> <li>・施設数 <u>1,264</u> 機関</li> <li>・施設名変更</li> </ul> <p>912 医療法人社団東京巨樹の会 東京品川病院</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・施設統合による施設名変更</li> </ul> <p>924 医療法人協和会 協立病院 1332 市立川西病院</p>	<p>【別添資料 2】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2022.9.15 更新</li> <li>・施設数 <u>92</u> 機関</li> <li>・区分変更(情供→共研)</li> </ul> <p>1266 神戸市立医療センター中央市民病院</p> <p>【別添資料 3】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2022.9.15 更新</li> <li>・施設数 <u>1,265</u> 機関</li> <li>・施設名変更</li> </ul> <p>912 社会医療法人社団東京巨樹の会 東京品川病院</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・施設統合による施設名変更</li> </ul> <p>924,1332 省除→1803 川西市立総合医療センターへ統合</p>	参加申請 状況に係 る改定履 歴
ver.10.3	<p>【別添資料 2】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2022.9.15 更新</li> <li>・施設数 <u>92</u> 機関</li> </ul> <p>【別添資料 3】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2022.9.15 更新</li> <li>・施設数 <u>1,265</u> 機関</li> </ul>	<p>【別添資料 2】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2022.10.21 更新</li> <li>・施設数 <u>92</u> 機関</li> </ul> <p>【別添資料 3】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2022.10.21 更新</li> <li>・施設数 <u>1,273</u> 機関</li> <li>・辞退</li> </ul> <p>1655 ミラザ新宿つるかめクリニック</p>	参加申請 状況に係 る改定履 歴
ver.11.0	<p>【別添資料 2】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2022.10.21 更新</li> <li>・施設数 <u>92</u> 機関</li> </ul> <p>【別添資料 3】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2022.10.21 更新</li> <li>・施設数 <u>1,273</u> 機関</li> <li>・施設名変更</li> </ul> <p>1023 東京都立多摩総合医療センター</p>	<p>【別添資料 2】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2022.11.21 更新</li> <li>・施設数 <u>92</u> 機関</li> </ul> <p>【別添資料 3】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2022.11.21 更新</li> <li>・施設数 <u>1,275</u> 機関</li> <li>・施設名変更</li> </ul> <p>1023 地方独立行政法人東京都立病院機構東京都立多摩総合医療センター</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・辞退</li> </ul> <p>1821 医療法人仁和会 山田クリニック</p>	参加申請 状況に係 る改定履 歴
添付資料	<p>□倫理委員会審査および付随業務委託に関する契約書※ ■研究計画書</p> <p>□オプトアウト文書 □説明文書 □同意文書 □倫理委員会審査:自己申告による COI 報告書 □研究分担者 ■その他</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・別添資料 1 JED Project データ収集項目</li> <li>・別添資料 2 共同研究機関一覧</li> <li>・別添資料 3 既存情報の提供のみを行う機関一覧</li> <li>・JEDI サポート業務委託契約書</li> </ul>		

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・雛形 情報公開&lt;共研&gt;</li> <li>・雛形 情報公開&lt;情供&gt;</li> <li>・【SOP_004】JED ブースでのデータ受領作業手順書</li> <li>・匿名化仕様書第1版</li> <li>・JED データ取り扱い規程(JGES 版)ver1</li> </ul> <p>※当該研究の「倫理委員会審査および付随業務委託に関する契約書」の契約期間内で変更の場合は、申請時の契約書の写しを添付のこと。</p>
備考	

注 該当すべき項目を■とすること。

2022年11月20日改定