

呼吸器内科（内科 I）に通院中（または過去に通院・入院されたことのある）
の患者さんまたはご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

〔研究課題名〕 呼吸器内視鏡に関する多施設共同データベースを用いた前向き観察研究

〔研究機関名・長の氏名〕 北海道大学病院・秋田 弘俊

〔研究責任者名・所属〕 品川 尚文・内科 I、呼吸器先端医療機器開発研究部門

〔研究代表機関名〕 国立がん研究センター中央病院

〔研究代表者名・所属〕 松元 祐司・内視鏡科、呼吸器内科

1. 研究の対象となる患者さん

2019 年 1 月以降、各参加施設において、呼吸器内視鏡（気管支鏡および胸腔鏡）を用いた診断、治療等を行う全ての患者さんを対象とします。

2. 研究目的・方法

呼吸器内視鏡（気管支鏡および胸腔鏡）を用いて行う診断および治療は、併用技術の進歩に伴い、徐々に向上しています。しかしながら確立された方法は少なく、経験的な方法を基に行われる手技も少なくありません。特に施設間でのバラツキは大きく、依然として改善の余地があります。一方、新たな機器やデバイスの開発が進んでおり、導入後の情報をいち早く収集することは、これらの臨床的な意義を正しく計るために重要です。

本研究では調査項目ならびに評価方法を共通化したデータベースを作成し、多施設で前向きに全例登録を目標に運用することで、可能な限りバイアスを制御した（実臨床に即する偏った見方をなくした）データ収集を目指します。また得られたデータから、診断および治療の実施状況や診断精度、治療成績、安全性、これらに影響する因子等について解析します。なお本研究は各参加施設で実施される呼吸器内視鏡検査に関するデータ収集および解析を目的としており、検査の内容やその後の治療方針に介入することはありません。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究で用いる調査項目ならびに評価方法を共通化したデータベースには、様々な情報が入力できるように作成されています。年齢や性別、喫煙歴等の背景因子、診断または治療の種類、位置やサイズ、性状等の対象病変に関する因子、検査後の病理結果や治療方針等です。なおデータベースにデータを入力する際はイニシャル、生年月日、各施設の個人識別符号（ID）等の個人を特定しうる情報を用いますが、項目4に記載している通り、解析する際に用いるファイルには自動出力されないように配慮しています。

4. 外部への試料・情報の提供

解析対象症例のデータを抽出する際は、エクセルファイルとして出力することが可能です。このファイルには名前や生年月日、各施設の個人識別符号（ID）といった個人に関する情報は自動出力されないようにシステム構築されています。各参加施設の施設代表者は施設コードおよびデータベースにより自動的に研究用番号を割り付けられ匿名化されたファイルを作成し、解析用データベースとします。同時に研究用番号とIDを結ぶ対応表を解析対象および作成日が分かる形で作成し、鍵のかかるロッカーまたはパスワードで保護されたコンピュータに保管します。また解析用データベースにもパスワードを設定し、他施設の研究担当者が解析を行う際は、解析用データベースおよびパスワードのみを提供します。よって対応表が外部に提供されることはありません。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報には削除して利用いたします。

5. 研究実施期間

研究許可日から2029年2月18日までとします。

6. 研究組織

国立がん研究センター中央病院 松元 祐司
東京大学医学部附属病院 平石 尚久
大阪市立大学医学部附属病院 中井 俊之
岐阜県総合医療センター 浅野 文祐
大阪はびきの医療センター 岡本 紀雄
名古屋大学医学部附属病院 橋本 直純
杏林大学医学部附属病院 小林 史
東邦大学医療センター大森病院 三好 嗣臣
山形大学医学部附属病院 五十嵐 朗
東京都健康長寿医療センター 山本 寛
東京都済生会中央病院 笹田 真滋
北海道大学病院 呼吸器内科（内科Ⅰ） 品川 尚文

久留米大学医学部 呼吸器・神経・膠原病内科 田中 緑

7. お問い合わせ先

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。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としますので、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。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院 呼吸器内科（内科Ⅰ） 担当医師 品川 尚文

電話 011-706-5911 FAX 011-706-7848