

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

1. 研究の対象

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。

初期参加 3 施設で登録を開始し、研究期間とする研究許可日から 10 年の間に、参加施設を順次増やす予定です。

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。

5. 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

大阪公立大学医学部附属病院 中井俊之

名古屋大学医学部附属病院 石井誠

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

北海道大学病院 高島雄太

日本大学医学部附属板橋病院 清水哲男

岐阜大学医学部附属病院 柳瀬恒明

6. 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下さい。

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下さい。

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

国立がん研究センター中央病院 内視鏡科、呼吸器内科 松元祐司（研究責任者）

TEL：03-3542-2511

FAX：03-3542-3815

東京大学医学部附属病院 呼吸器内科 平石尚久（研究事務局）

大阪公立大学医学部附属病院 呼吸器内科 中井俊之（研究事務局）