

## ～臨床情報・検体の研究利用に関するお知らせ～

『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 東邦大学医療センター大森病院

研究責任者 呼吸器内科 職位・氏名 助教 三好 嗣臣

### 【研究の目的】

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。

### 【研究対象および方法】

2020年11月以降、東邦大学医療センター大森病院と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。この研究は、東邦大学医療センター大森病院倫理委員会の承認を得て実施するものです。

### 【研究に用いられる試料・情報】

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、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。

### 【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。

### 【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

#### 【この研究の資金源・利益相反に関する状況について】

この研究の研究費は東邦大学大森病院呼吸器内科学講座から支出されております。共同研究者の一名がアストラゼネカ株式会社から研究寄付金を取得しておりますが、本研究に関する直接の関係はなく、資金提供を受けている企業と当該研究者との間には利益相反は生じません。さらにこのマネージメントとして、医療情報の調査や解析は当該研究者以外の複数の共同研究者が担当することで利益相反の回避に努め、研究の客観性を保ちます。

#### 【個人情報について】

研究に利用する情報は、患者様のお名前、住所など、個人を特定できる個人情報は削除して管理します。また、今回の研究で得られた成果を、医学的な専門学会や専門雑誌等で報告することがありますが、個人を特定できるような情報を利用することはありません。

本研究に関してご質問のある方、診療情報等を研究に利用することを承諾されない方は、下記までご連絡下さい。その場合でも、患者様に不利益になることはありません。

#### 【連絡先および担当者】

東邦大学医療センター大森病院 呼吸器内科  
職位・氏名 助教 三好 嗣臣  
電話 03-3762-4151 内線 6555