

～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

【試料・情報の利用目的】

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。

【他機関への提供】

収集した試料・情報は解析・管理のため国立がん研究センター中央病院内視鏡科、呼吸器内科(松元祐司医師)に提供します。提供は(記録媒体、電子的配信)の形式で行います。

【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。

【試料・情報の利用または提供を開始する予定日】

2021年1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。

【試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名】

東邦大学医療センター大森病院 病院長 瓜田 純久

国立がん研究センター中央病院 病院長 島田 和明

【試料・情報の取得方法】

2021年1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。

方 法:診療録(カルテ)から抽出したデータを解析します

【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。利益相反はありません。

【研究組織】

代表施設名:国立がん研究センター中央病院 内視鏡科、呼吸器内科

研究代表者:松元 祐司 役職:医員

東京大学医学部附属病院 呼吸器内科 三上優(施設代表者)

大阪公立大学医学部附属病院 呼吸器内科 中井俊之(施設代表者)

名古屋大学医学部附属病院 呼吸器内科 石井誠(施設代表者)

杏林大学医学部附属病院 呼吸器内科 小林史(施設代表者)

東邦大学医療センター大森病院 呼吸器内科 三好嗣臣(施設代表者)

山形大学医学部附属病院 呼吸器内科 五十嵐朗(施設代表者)

東京都健康長寿医療センター 呼吸器内科 山本寛(施設代表者)

北海道大学病院 呼吸器内科 高島雄太(施設代表者)

日本大学医学部附属板橋病院 呼吸器内科 清水哲男(施設代表者)

岐阜大学医学部附属病院 呼吸器内科 柳瀬恒明(施設代表者)

【試料・情報の管理について責任を有する者の名称】

東邦大学医療センター大森病院 呼吸器内科 三好嗣臣

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

本研究に関してご質問のある方、試料や情報を研究に利用することを承諾されない方は、下記へご連絡下さい。申し出のあった方の試料・情報は、利用や他の研究機関への提供を行いません。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