

臨床研究に関する情報公開

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★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いたしませんので、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。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。

<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・研究責任者名> 日本大学医学部附属板橋病院 呼吸器内科（研究責任者） 清水 哲男
<研究期間> 承認日 ～ 西暦 2029年 2月 18日
<研究の目的と意義> 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の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登録することで、診断および治療の実施状況や診断精度、治療成績、安全性などの解析ができることにより、検査の手技の統一や安全性を向上することを目的としています。
<利用する試料・情報の項目> 本研究で使用されるデータベースには、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が入力されます。 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。
<対象となる患者さん> 2021年4月1日～2029年2月18日の期間に、当院で呼吸器内視鏡(気管支鏡および胸腔鏡)を用いて診断および治療を行う患者様
<研究の方法> 呼吸器内視鏡(気管支鏡および胸腔鏡)を用いた診断または治療毎に、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。
<外部への試料・情報の提供等> 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>

日本大学医学部附属板橋病院 呼吸器内科 清水哲男 ほか
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 ほか
東京大学医学部附属病院 呼吸器内科 平石尚久 ほか
大阪市立大学医学部附属病院 呼吸器内科 中井俊之 ほか
岐阜県総合医療センター 呼吸器内科 浅野文祐 ほか
大阪はびきの医療センター 呼吸器内視鏡内科 岡本紀雄 ほか
名古屋大学医学部附属病院 呼吸器内科 橋本直純 ほか
杏林大学医学部附属病院 呼吸器内科 小林史 ほか
東邦大学医療センター大森病院 呼吸器内科 三好嗣臣 ほか
山形大学医学部附属病院 呼吸器内科 五十嵐朗 ほか
東京都健康長寿医療センター 呼吸器内科 山本寛 ほか
東京都済生会中央病院 呼吸器内科 笹田真滋 ほか
久留米大学医学部 呼吸器・神経・膠原病内科 田中緑
岐阜大学医学部附属病院 第二内科 柳瀬恒明 ほか

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院(東京都板橋区大谷口上町 30-1)
呼吸器内科 氏名:清水 哲男
電話:03-3972-8111 内線:(医局)2402

日本大学医学部附属板橋病院(ver.1705)