

東京大学医学部附属病院で 呼吸器内視鏡検査を受けられる方へ

【研究課題: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】

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学医学部附属病院呼吸器内科
研究責任者 三上 優 (呼吸器内科 助教)
担当業務 データ収集・匿名化・データ解析

【共同研究機関】

研究機関・研究責任者

国立がん研究センター中央病院 内視鏡科 松元祐司 (研究責任者)
大阪公立大学医学部附属病院 呼吸器内科 中井俊之
名古屋大学医学部附属病院 呼吸器内科 石井誠
杏林大学医学部附属病院 呼吸器内科 小林史
東邦大学医療センター大森病院 呼吸器内科 三好嗣臣
山形大学医学部附属病院 呼吸器内科 五十嵐朗
東京都健康長寿医療センター 呼吸器内科 山本寛
北海道大学病院 呼吸器内科 高島雄太
日本大学医学部附属板橋病院 呼吸器内科 清水哲男
岐阜大学医学部附属病院 呼吸器内科 柳瀬恒明

【研究期間】

2019年1月22日～2029年2月18日

【対象となる方】

2019年1月1日から2029年2月18日までの期間で、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。

【研究の意義および目的】

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。特に施設間でのばらつきは大きく、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理解するために重要です。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います。

【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会に承認され（主任研究施設である国立がんセンター中央病院についても同院の倫理委員会で既に承認済です）、東京大学医学部附属病院病院長の許可を受けて実施するものです。これまでの診療でカルテに記録されている血液検査や尿検査結果、画像検査、病理検査などのデータを収集して行います。患者さんのお体へ新たにご負担をかけることはありません。本研究は多施設共同研究であり、共同研究機関である国立がんセンター中央病院内視鏡科、大阪市立大学附属病院呼吸器内科、および久留米大学医学部呼吸器・神経・膠原病内科との間で、個人情報进行削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした匿名化情報として、パスワードロックをかけた電子的配信等でのデータの授受が行われることがあります。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱います。

あなたの情報・データ等は、共同研究機関である国立がんセンター中央病院内視鏡科および大阪市立大学附属病院呼吸器内科に送られ解析・保存されますが、送付前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当研究室において研究責任者（個人情報管理担当者を兼ねる）が、鍵のかかる部屋で管理された個人情報管理担当者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。また、本研究において集められたデータについては、審査委員会の承認を得た上で、二次利用の形で他の研究に用いられる場合があります。

この研究のためにご自身（あるいはご家族）のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局まで2029年2月18日までにご連絡ください。ご連絡がなかった場合には、ご了承いただいたものとして対応いたします。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で、学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了から5年または論文の公表から3年のどちらか遅い方まで保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。ご不明な点がございましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

この研究に関する費用は、東京大学医学部附属病院呼吸器内科の運営費交付金から支出されています。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

2024年3月

【問い合わせ先】

東京大学医学部附属病院呼吸器内科 助教 三上 優
住所：東京都文京区本郷7-3-1
電話：03-3815-5411（内線 36846） FAX：03-3815-5954
Eメールでのお問い合わせ：mikamiy-int@h.u-tokyo.ac.jp