

---

## 「気管支鏡に関連する疾患、検査・治療手技データベース構築」に関するお知らせ

---

このたび、当院で診察を行った患者さんの情報を用いた以下の研究を実施いたします。  
本研究は、帝京大学医学系研究倫理委員会の承認を得て、当院の病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

### 研究の概要について

#### 1. 研究の対象となる方

この研究では、日本全国の全国の気管支鏡関連診断および治療手技情報を登録するデータベースを立ち上げ、気管支鏡関連手技の全国規模の情報収集を行います。

当院については、埼玉医科大学総合医療センターで、呼吸器外科あるいは呼吸器内科で 2025 年 5 月 1 日から 2035 年 12 月 31 日までに、気管支鏡検査を受けられた患者さんが対象になります。

#### 2. 研究の目的

日本全国の気管支鏡関連診断および治療手技情報を登録するデータベースを立ち上げ、気管支鏡関連手技の全国規模の情報収集を行います。

#### 3. 研究期間

病院長の許可後～ 2035 年 12 月 31 日

#### 4. 利用または提供の開始予定日

2025 年 5 月 1 日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

### 研究に用いる試料・情報について

#### 1. 試料・情報の内容

下記に列記した情報を、診療録から収集します。集められる情報には、患者さん個人が特定されるような情報は含まれません。研究の目的は集計・分析後の統計情報であるため、患者さん個人を特定可能な形でデータを公表することは一切ありません。共同研究機関である日本呼吸器内視鏡学会に提供された情報は、十分なセキュリティ管理のなされたデータサーバーの中に保存・管理され、本研究への参加拒否の申立があった患者さんの情報は確実に削除いたします。

収集される情報の項目

・ 基本情報項目：

施設情報、検査・処置施行医

患者基本情報：年齢、性別、入院・外来の別、予定・緊急の別、喫煙歴、ASA grade

気管支鏡対象疾患、検査目的

気管支鏡検査前検査：感染症、抗血小板・抗凝固薬の内服、ヘパリン置換の有無、検査前投薬、  
並存疾患、アレルギー歴

麻酔・鎮静：静脈ルートの有無、局所麻酔法、鎮静・鎮痛、拮抗薬、気管支鏡挿入経路

検査時モニタリング：モニター、酸素投与の有無、感染対策 術者・第一助手、予防的抗菌薬投  
与

検査室と気管支鏡：陰圧室使用の有無、X線透視装置使用の有無、使用気管支鏡、硬性気管支鏡  
使用の有無、補助循環（ECMO等）使用の有無、ロボット気管支鏡の使用の有無

検査時刻・終了時刻

内視鏡室看護師・技師の数

偶発症、偶発症による影響

気管支鏡診断の可否、最終診断、最終診断の方法、処置・治療後の転帰

・ レポート項目

中枢診断：異常所見、部位・所見、特殊光観察、ラジアル型EBUS、検体採取法、気管支鏡画像診  
断、気管支鏡診断（生検）、検体採取法、検体情報、迅速細胞診、病理診断、微生物検査

末梢診断：部位・所見、CT所見、診断支援、気管支鏡画像診断、気管支鏡診断（生検）、検体採  
取法、検体情報、迅速細胞診、病理診断、微生物検査

リンパ節縦隔腫瘍肺胸膜：部位、検査法、所見、超音波所見、気管支鏡画像診断、気管支鏡診断  
（生検）、検体採取法、検体情報、迅速細胞診、病理診断、微生物検査

治療手技：喀痰吸引、止血、薬物注入、マーキング、バルーン拡張、高周波治療、マイクロ波凝  
固、冷凍凝固、レーザー焼灼、光線力学的治療、密封小線源治療、放射線治療用マーカー留置、  
ステント留置、EWS、異物摘出、気管支断端瘻孔閉鎖、肺胞洗浄（治療）、気管支サーモプラス  
ティ、肺容量減量術・Chartis測定、治療手技の成否

※この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学総合医療センターにおいて、研究責任者  
である河野光智が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者  
さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

## 2. 試料・情報の取得方法

埼玉医科大学総合医療センターで気管支鏡検査をうけられた患者さんの、検査データおよび診  
療記録等を用います。

## 3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

研究代表者 帝京大学医学部外科学講座 教授 坂尾幸則

共同研究機関 日本呼吸器内視鏡学会 研究責任者 理事長 浅野文祐

既存情報提供のみを行う機関(予定)は日本呼吸器内視鏡学会の認定施設および関連認定施設(2024年6月現在 577施設) および、それらの認定を目指す施設です。

認定施設および関連認定施設については、以下のホームページにて検索できます。

<https://www.jsre.org/modules/shisetsu/>

	研究機関	各機関の担当者
1	帝京大学医学部	呼吸器外科 教授 坂尾 幸則
2	岐阜県総合医療センター	呼吸器内科 部長 浅野 文祐
3	NHO 名古屋医療センター	呼吸器科 部長 沖 昌英
4	獨協医科大学	呼吸器外科 教授 千田 雅之
5	自治医科大学	呼吸器外科 教授 坪地 宏嘉
6	聖マリアンナ医科大学	呼吸器内科 教授 峯下 昌道
7	神奈川県立循環器呼吸器病センター	呼吸器内科 部長 丹羽 崇
8	東京医科大学茨城医療センター	呼吸器外科 講師 中嶋 英治
9	国立がん研究センター中央病院	内視鏡科 部長 松元 祐司
10	日本赤十字社医療センター	呼吸器内科 部長 出雲 雄大
11	KKR 札幌医療センター	呼吸器科 部長 品川 尚文
12	近畿大学医学部	腫瘍内科 講師 田中 薫
13	東北大学病院	呼吸器外科 教授 岡田 克典
14	長崎大学病院	呼吸器内科 教授 迎 寛
15	金沢医科大学	呼吸器外科 教授 浦本 秀隆
16	県立宮崎病院	内科 部長 姫路 大輔

#### 4. 試料・情報の管理責任者

試料・情報の授受を行う場合

<提供元機関> 埼玉医科大学総合医療センター 病院長 別宮好文

<提供先機関> 日本呼吸器内視鏡学会 研究責任者 理事長 浅野文祐

#### 5. 試料・情報の提供方法等について

上述の情報の内容に記載している情報を、個人が特定できないように加工した上で、インターネットを經由して日本呼吸器内視鏡学会が管理する Japan Endoscopy Database 機構のデータベースに登録します。

研究事務局：一般社団法人 Japan Endoscopy Database (JED) 研究機構

(日本消化器内視鏡学会事務局内)

東京都千代田区神田駿河台3丁目2番1号

新御茶ノ水アーバントリニティビル4階

TEL : 03-3525-4670 FAX : 03-3525-4677

データ管理者 : JBD 委員会委員長 中島 崇裕

### お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学総合医療センター 呼吸器外科 羽藤 泰 (担当者氏名)

住所 : 〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981 番地

電話 : 049-228-3459 (土日祝日を除く 8:30~17:30)

メールアドレス : taihato@saitama-med.ac.jp

○研究課題名 : 気管支鏡に関連する疾患、検査・治療手技データベース構築

○研究責任者 : 埼玉医科大学総合医療センター呼吸器外科 河野光智