課題番号:5000-151

気管支鏡レジストリ作成に関する研究のお知らせ

日本呼吸器内視鏡学会では以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間: 2024 年　7 月　10 日　～　2035 年　12 月　31 日

〔研究課題〕 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。

〔研究意義〕 患者さんにより良い医療を提供するためには、医療の現状を把握し研究することが重要であり、データベースに登録された気管支鏡診療に関する情報に基づいて、気管支鏡診療の質の改善に向けた検討を継続的に行います。

〔対象・研究方法〕 全国の医療機関で気管支鏡検査を実施する患者さんが対象になります。データベースに登録される情報は個人が特定されないように加工された情報が提供されます。情報収集項目は別紙のとおりです。

〔研究機関名〕

研究代表者・研究責任者 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/

〔個人情報の取り扱い〕

登録された情報は気管支鏡診療の質の向上やこれを目的とした学術研究のために活用される可能性があります。こうした研究に対しては、別途倫理審査を行います。これらによって公表される情報は集計・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。

対象となる患者さん、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご協力よろしくお願い申し上げます。

問 い 合 わ せ 先

研究責任者:　日本呼吸器内視鏡学会　理事長　浅野文祐
問い合わせ窓口担当者:　日本呼吸器内視鏡学会　JBD 委員会委員長　中島　崇裕
住所:東京都千代田区九段北 4-2-1-1005　TEL:03-3238-3011

別紙：収集項目

- 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