

作成日：西暦 2026 年 4 月 1 日

2026 年 5 月から 2029 年 12 月に産業医科大学病院にて気管支鏡および関連手技を受けた  
患者さんおよびご家族へのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年 3 月 23 日制定 令和 3 年 6 月 30 日施行）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 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

2. 研究期間

2024 年 7 月 10 日～2035 年 12 月 31 日

本学が提供を行う期間

本学学長の許可日～2029 年 12 月 31 日（2035 年 12 月まで延長予定）

3. 研究機関（提供を実施する機関）

産業医科大学

4. 提供責任者

産業医科大学病院 呼吸器・胸部外科 助教 藤田康博

5. 研究の目的と意義

この研究は、帝京大学医学部外科学講座 教授 坂尾幸則を研究代表者とする多機関共同研究ですが、本学は情報の提供のみを行います。これまで日本全国の気管支鏡関連診断および治療手技情報を後ろ向きにアンケートを収集して気管支鏡に関連した手技の実施状況や安全性に関するデータを収集してきましたが、全例収集できておらず、そのデータは十分とはいえません。本研究では、データ分析の基盤となるデータベース構築を目的としております。気管支鏡及び縦隔鏡、胸腔鏡等を使用して行う診療の知識と技術の向上、呼吸器内視鏡の進歩と普及、調査研究、普及啓発、連絡、提携及び促進・振興を図る事で、その進歩と発展を通して公共の福祉に貢献することを

目的としています。

#### [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。

#### [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。

### 6. 研究の方法

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加工されます。情報収集項目は下記のとおりです。

#### ● 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

## 7. 個人情報の取り扱い

個人情報は、カルテの整理簿から、住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、提供責任者が管理し、個人情報の漏洩を防止します。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。研究への参加を拒否される場合は、下記問い合わせ先にご連絡ください。

## 8. 問い合わせ先

産業医科大学病院呼吸器・胸部外科 藤田康博

福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1 電話番号 093-603-1611

## 9. その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。