

「肺末梢病変に対する経気管支肺生検時の気管支鏡到達深度と診断率に関する 研究」へのご協力をお願い

—気管支鏡検査を受けた患者さんへ—

【通常診療で得られた情報を用いた調査研究について】

公立藤岡総合病院呼吸器内科では、以下の臨床研究を実施しております。

本研究では、通常の診療で得られた情報を使用させていただきます。

内容をご確認のうえ、ご不明な点がございましたら、どうぞお気軽にお問い合わせください。

1. 研究の概要

【研究の背景(なぜこの研究をするのか)】

気管支鏡検査における肺生検での診断率は報告にもよりますが、78%といわれており、全例で確定診断ができるという状況ではありません。そのため、検査における診断率に関与する因子を調べることで、可能な限り診断率を向上させていく必要があります。

【研究の意義(この研究がどう役に立つのか)】

この研究では気管支鏡検査において末梢肺病変を生検する際に、気管支鏡をより病変近くまで挿入できるかが診断率に影響を与えるかを調べることで、診断率向上を目指していきます。

【研究の目的(この研究で何を明らかにしたいのか)】

本研究の主な目的は、気管支鏡検査時における診断率に影響を与える因子を調べることを目的としております。

そのため、対象調査期間中に気管支鏡検査を受けた肺悪性腫瘍の患者さんの診療記録(カルテ)などの治療データを使用させていただきます。

2. 研究の方法

本研究は、公立藤岡総合病院倫理委員会の審査を受け、病院長の承認を得たうえで実施されます。

【研究期間】

研究の実施期間は以下のとおりです。

研究機関長許可日(2025年10月29日)～2028年3月31日

【対象調査期間】

調査対象となる診療データの期間は以下のとおりです。

2020 年 4 月 1 日 ～ 2022 年 11 月 30 日

【調査方法】

上記の対象調査期間中に気管支鏡検査をうけ、かつ、最終診断として肺悪性腫瘍の診断となった患者さんの診療記録(カルテ)や検査結果などのデータを集計し、診断率に關与する因子について分析を行います。

3. 使用する情報・試料

本研究では、以下の情報および試料を使用します。これらはすべて、通常の診療の中で得られたものです。新たな検査や処置は行いません。

【使用する情報】

以下のような診療情報を使用します。

年齢

性別

画像(胸部 XP、CT、気管支鏡検査時の気管支内腔画像)

病理診断

気管支鏡検査時データ(使用気管支鏡、生検回数、ガイドシース使用の有無)

4. 個人情報の保護

本研究では、患者さんの大切な個人情報を適切に保護するため、以下のような対策を講じます。

【匿名化の実施】

使用する情報は、個人が特定されないように匿名化(氏名や生年月日などの個人情報を削除・置換する処理)を行います。

【対応表の管理】

匿名化された情報と個人情報を結びつける「対応表」は、公立藤岡総合病院の研究責任者が厳重に保管・管理し、研究に關係のない第三者が閲覧することはありません。

【情報の利用範囲】

収集した情報は、本研究の目的に限って使用されます。研究以外の目的で使用されることはありません。

【成果の公表】

研究の成果は、学会や科学専門誌などで発表されることがありますが、氏名などの個人を

特定できる情報が公表されることは一切ありません。

通常の診療で得られたデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等也没有ありません。

5. 利用する者の範囲

本研究で使用する情報および試料は、以下の者に限って利用されます。

- 本研究に直接関与する研究責任者および研究分担者
- 公立藤岡総合病院の倫理審査委員会の委員

これらの者は、すべて個人情報保護に関する法令および規定を遵守し、適切な管理のもとで情報を取り扱います。

6. 利益相反と資金源

本研究は、以下の資金源により実施されており、研究に関わる者の利益相反についても適切に管理されています。

【研究費の出所】

本研究は研究費を用いません。

【企業・団体からの支援の有無】

本研究は、特定の企業や団体からの資金提供や物品提供などの支援を受けていません。

【利益相反の有無】

研究に関わる者が、研究結果に影響を及ぼすような経済的利益や利害関係(利益相反)を有していません。

7. 研究組織(研究に関わる機関・担当者)(該当する場合のみ)

本研究に関わる機関および担当者は以下のとおりです。

【1. 研究を実施する機関(共同研究機関を含む)】

以下の機関が本研究を共同で実施します。

| 機関名 | 研究責任者名 |
|----------|--------|
| 公立藤岡総合病院 | 高野 峻一 |

8. 問い合わせ先・オプトアウトの方法

本研究に関してご不明な点やご質問がある場合は、下記の連絡先までお気軽にお問い合わせください。

また、本研究での情報の使用に同意されない場合は、いつでもご連絡いただければ、情報の使用を中止いたします。ご連絡がない場合は、研究への参加に同意いただいたものとみなします。

なお、同意されない場合でも、今後の診療に不利益が生じることは一切ありません。

【問い合わせ・連絡先】

公立藤岡総合病院 呼吸器内科

担当者職名・氏名：医師 高野 峻一

電話番号：0274-22-3311（代表）

FAX 番号：0274-22-4400（代表）

【研究計画書の閲覧について】

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書や関連資料を閲覧することが可能です。閲覧をご希望の方は、上記の連絡先までお申し出ください。