

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院呼吸器内科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：当院における悪性腫瘍に対するガイドシース併用気管支腔内超音波断層法（EBUS-GS）の診断関連因子の検討

1. 研究の概要

胸部レントゲン検査や胸部 CT 検査にて異常陰影を指摘された場合、肺癌や転移性肺腫瘍、感染症（細菌、真菌、抗酸菌など）などを疑います。診断するためには、気道を経由して生検を行う気管支鏡下生検、CT で見ながら皮膚から穿刺する CT ガイド下生検、胸腔鏡手術による外科的肺生検（肺切除）などの方法があります。

気道は、気管、気管支を経由して胸部の中心から放射状に伸びています。そのため、気道の奥は皮膚に近い位置（胸膜直下）にあたります。気管支鏡は胸膜直下までは届かないため、気管支鏡からチューブを入れて、放射線（透視）やエコーを用いて異常陰影の場所を特定させて検査をします。エコーを用いて場所を特定する方法を、ガイドシース併用気管支腔内超音波断層法（EBUS-GS）と言います。

そこで、当院でこれまで肺癌と診断された患者様で EBUS-GS 検査を行った患者様を対象に、過去のデータを見直し、診断率（診断できた割合）に関わる要素を調べることを目的とした研究を計画しました。

2. 目的

当院で肺癌と診断され、気管支鏡で EBUS-GS を施行された患者様の過去の情報を調べ、EBUS-GS で診断できた患者様と、診断できなかった患者様の比較検討を行うことが目的になります。

なお、この研究は、EBUS-GS に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から令和元年7月5日まで行われます。

4. 対象者

平成 28 年 4 月から平成 30 年 5 月に、気管支鏡検査（EBUS-GS）を受けられ、最終的に肺癌と診断された患者様が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、以下の項目を確認させて頂き、これらの情報をもとに EBUS-GS の診断率等を解析し、診断率に関わる要素を検討します。

調査する項目

- ① 患者基本情報：年齢、性別、診断名、喫煙の有無、身長、体重
- ② 検査所見（白血球数、好酸球数、肺機能検査所見、呼気一酸化窒素量）
- ③ CT 所見（腫瘍の場所、腫瘍長径、腫瘍と胸膜までの距離、気道と腫瘍の位置関係）

- ④ 病理所見（診断名）
- ⑤ 気管支鏡検査の情報（検査時間、血圧、脈拍、麻酔量、咳や出血の程度、エコー所見）
- ⑥ 気管支鏡検査後の情報（検査中のきつさ、記憶の有無）

情報の管理責任者

宮崎大学医学部宮崎大学医学部卒後臨床研修センター・呼吸器内科 助教 小田 康晴

6. 費用負担

この研究を行うあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された情報（どの研究対象者の情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反はありません。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部 卒後臨床研修センター・呼吸器内科
助教 小田 康晴
TEL 0985-85-1869 （内線 3018）