

岡山医療センターでは、下記の臨床研究に対して「●対象となる患者さん」に該当する方へ研究へのご協力をお願いしております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

#### [研究課題名]

岡山医療センター呼吸器内科における縦隔病変に対する EUS-B-FNA 検査の安全性・有効性の検討

#### [研究責任者]

呼吸器内科 医師 瀧川 雄貴

#### [研究の背景]

経食道的気管支鏡下穿刺吸引生検法 (endoscopic ultrasound with bronchoscope-guided fine-needle aspiration : EUS-B-FNA (以後、「EUS-B-FNA」と記載する)) は、超音波気管支鏡を用いて経食道的に縦隔病変を生検する手技です。経食道的アプローチと経気道的なアプローチでは到達できる領域が異なるため、両者を組み合わせることでより多くの領域で検査が可能になることは、すでに報告されています。

一方で新規導入については、技術的な側面、安全性について躊躇されることも多く、手技の普及が不十分であると考えている。

#### [研究の目的]

この研究では、EUS-B-FNA の導入を検討している施設への導入の道しべになれと思います、当院での実績を報告することを目的としている。

#### [研究の方法]

##### ●対象となる患者さん

2020 年 10 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日に EUS-B-FNA を受けられた方

##### ●研究期間

倫理審査委員会承認後、研究実施許可日から、西暦 2025 年 12 月 31 日まで

##### ●利用する検体、カルテ情報

- 利用する検体はありません。
- カルテ情報

下記の情報を診療系端末から取得する予定です。

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、診断名、PS、病歴（現病歴、既往歴、家族歴、

治療歴，喫煙歴，職業歴，粉塵ばく露歴，生存情報)

- 2) 血液検査：末梢血液検査，生化学検査，凝固検査，腫瘍マーカー，血液ガス分析
- 3) 画像検査：胸部 X 線写真，胸部 CT，MRI，気管支鏡検査所見
- 4) 呼吸機能検査
- 5) 病理学検査
- 6) 施行時期
- 7) 気管支鏡検査の詳細(術者の専門医取得状況，卒後年数を含む)

●検体や情報の管理

情報は、当院のみで利用します。

[研究組織]

この研究は、当院のみで実施されます。

[個人情報取扱い]

検体や情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。検体や情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

[研究の資金源、利益相反について]

この研究は、研究費は用いず実施されます。この研究における当院の研究者の利益相反\*については、当院の研究利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。

\*外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

[研究の参加について]

この研究実施への参加や途中での参加中止は、あなたの自由な意思で決められます。患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（試料（血液・組織等の検体）やカルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

[問い合わせ先]

独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター  
〒700-1192 岡山市北区田益 1711-1  
TEL：086-294-9911  
研究責任者：呼吸器内科 医師 瀧川 雄貴