

(臨床研究に関する公開情報)

岡山医療センターでは、下記の「●対象となる患者さん」に該当する方に対し、以下の臨床研究へのご協力をお願いしております。

本研究の計画内容や方法について詳しくお知りになりたい場合、または本研究において検体や診療情報（カルテ情報）を利用することにご同意いただけない場合など、ご不明な点がございましたら、下記「問い合わせ先」までご照会ください。

なお、本研究に参加されている他の患者さんの個人情報や、本研究に関する知的財産等については、お答えできない場合がございますので、あらかじめご了承ください。

[研究課題名]

末梢肺野病変に対する経気管支肺生検前の「検査側を上」にした側臥位 CT 撮像の後方視的検討

[研究責任者]

呼吸器内科 医師 瀧川雄貴

[研究の背景]

現在、肺病変の診断には、気管支鏡を用いて責任気管支（病変へのルート/経路）により末梢まで到達し、その後気管支鏡の中から病変に向かって鉗子（かんし）（組織を採取するための生検器具）をのばして病変の一部を採ってきて調べる方法がよく用いられています。しかし、気管支鏡を用いた鉗子生検を行っても、必ず診断ができるわけではなく、診断できる確率（診断率）は60-70%程度で、よりいっそう正確な気管支鏡検査方法が求められています。

[研究の目的]

近年、気管支鏡検査前の胸部 CT データを用いて二次元の CT 画像から気管支のバーチャルイメージを構築し3D ナビゲーションを作成し、腫瘍病変までの最適経路の仮想気管支鏡経路（バーチャルナビゲーションシステム）を用いて組織生検することが一般的になっています。実際に検査中に確認しながら病変に到達することで、目的の病変に近づくことに有用であることが知られており、肺癌のガイドラインにも掲載されています。ただし、気管支が細く、事前のCTで体動があると、標的病変までのルート作成が不十分であり、実際に気管支鏡検査を行っても適切な気管支選択に難渋する症例を経験します。そこで当院では、検査側を上にした側臥位 CT をナビゲーションシステムに用いることで心臓の拍動による肺のCT画像のぶれが抑制でき、上にしている肺がより拡張することで、ナビゲーションシステムにおいて、実際に病変への到達する気管支経路がさらに末梢まで作成できるため、当院では患者様に説明して側臥位 CT を行っています。この検査方法が有効かどうかの検証を行います。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

この臨床研究は、西暦 2023 年 7 月 1 日から西暦 2025 年 12 月 31 日の間に胸部 CT で精査が必要な肺病変がみられ、肺癌（病名）を疑う通常診療において、病理学的診断のため極細径気管支鏡（最も細い気管支鏡）とバーチャルナビゲーションシステムを用いて生検を行った患者様のうち、仰臥位と側臥位での CT 検査を行った患者さんです。

●研究期間

臨床研究審査委員会承認後、実施許可日から西暦 2027 年 12 月 31 日

●利用する試料（血液・組織等の検体）、カルテ等の情報について

- ・試料について：利用しない
- ・カルテ等の情報：下記の情報を取得します。
 - ・研究対象者の背景：年齢、性別、既往歴/併存症、喫煙歴、
 - ・臨床検査:胸部CT検査における病変の局在、呼吸機能検査
 - ・バーチャルナビゲーションシステム：気管支樹の作成、肺容積測定、ナビゲーションでの到達可能気管支
 - ・気管支鏡検査、組織の病理学的診断結果

●試料や情報の管理

情報は、研究代表機関である岡山医療センターにおいて、集計、解析が行われた後、研究代表者が研究終了から5年間を適切に保管・管理します。

[研究組織]

この研究は、当院のみで実施されます。

[個人情報の取扱い]

本研究では、いただいた試料や診療情報を使わせていただく際に、お名前やご住所など、患者さんをすぐに特定できる情報は取り除き、代わりに研究専用の番号を付けて大切に管理します。

また、この番号と患者さんのお名前を結び付ける情報についても、当院の研究責任者が責任をもって丁寧に管理いたしますのでご安心ください。

さらに、研究の成果が学会や雑誌で発表されることがありますが、その際に患者さんが特定されるような情報が外に出ることは一切ありません。

[研究の資金源、利益相反について]

この研究は、資金を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、当院の利益相反審査委員会[※]で審査され、適切に管理されています。また、研究組織に係る研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関において、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]

この研究への参加、または参加を途中で中止するかどうかは、患者さんご本人の自由な意思でお決めいただけます。

患者さん、もしくは代理の方が「研究への参加（血液・組織などの検体や、カルテ等の診療情報の利用）」にご同意いただけない場合は、研究責任者または下記の「問い合わせ先」までご連絡ください。

研究にご協力いただけない場合でも、診療や治療において不利益を受けることは一切ありませんのでご安心ください。

なお、いただいたご連絡の時期によっては、すでに研究結果が論文等で公表されている場合があります、その際には、すでに利用されたデータを削除できないことがあります。あらかじめご了承ください。

[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

連絡先：呼吸器内科 瀧川雄貴