

(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クライオグラスブ法の有効性と安全性に関する後方視的研究

[研究責任者]

呼吸器内科 医師 瀧川 雄貴

[研究の背景]

気管支鏡下クライオバイオプシー（標的を凍結して質の高い検体を採取する方法）の有効性・安全性は十分報告されてきましたが、気管支鏡を生検のたびに引き抜かないクライオ生検が最も安全と考えられています。日本国内で最も多く用いられている方法のEBUS-GS法（ガイドシースと気管支鏡エコーを用いた肺の生検方法）とクライオバイオプシーを融合して肺癌を疑う肺病変の診断を行っています。当院ではクライオグラスブ法と命名しており、この方法の有効性・安全性を改めて検討します。

[研究の目的]

上記の方法が有用で、安全かを当院の診療録に基づいて検討し、気管支鏡診断の発展のためにデータを集積します。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

西暦 2023 年 4 月 1 日から西暦 2026 年 3 月 31 日の間に極細径ディスポーザブルクライオプローブを用いた気管支鏡検査を受けた方でクライオグラスブ法を施行した患者さん

●研究期間

西暦 2026 年 5 月 1 日から西暦 2028 年 3 月 31 日

●利用または提供を開始する予定日：委員会承認後、1 週間以降の予定

●利用する検体、カルテ情報

- ・検体について：気管支鏡下に採取した検体
- ・カルテ情報について：
病名、年齢、性別、身体所見、全身状態、血液検査、気管支鏡画像、胸部 CT 画像、呼吸機能検査、病理検査結果、気管支鏡検査レポート、気管支鏡検査によって得られた検体の診断結果、医師診療録を情報として得る予定です。

●検体や情報の管理

情報は、当院で集計、解析が行われた後、研究代表者が適切に保管・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]

研究に利用する試料や情報を院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。当院の研究責任者は、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。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が公表され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、研究責任者が所属する診療科の「独立行政法人国立病院機構臨床研究事業研究費（PI 育成研究）」を用いて実施されます。この研究における当院の研究者の利益相反*については、当院の臨床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。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（代表）

研究責任者：呼吸器内科 医師 瀧川 雄貴