

(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]

間質性肺疾患に対する処置用気管支鏡 3.0-mm ワーキングチャンネルを介した 1.1 mm クライオ検体回収法：Modified non-intubated cryobiopsy の後方視的研究

[研究責任者]

呼吸器内科 医師 瀧川 雄貴

[研究の背景]

近年、間質性肺疾患に対してクライオ生検を施行することで、大きな組織が採取可能となり、診断率が向上しています。ただし、クライオ生検は出血リスクが高い処置であるため、通常は気管挿管が必要であり、止血法も煩雑となっています。一方で、肺癌に対するクライオ生検は、より細いクライオプローブを用いて、気管挿管を行わず、通常の鉗子生検と同様に組織を回収する方法が報告されています。

[研究の目的]

本研究では間質性肺疾患が疑われる患者さんに対して、クライオプローブを処置用気管支鏡の 3.0 mm ワーキングチャンネルを通じて回収する方法で検体を採取し、その有用性と安全性を評価します。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

西暦 2024 年 11 月 1 日から西暦 2026 年 3 月 31 日に間質性肺疾患を疑い、気管支鏡検査を受けた方のうち、1.1 mm クライオプローブを用いて、処置用気管支鏡チャンネルを通じた生検を行った方。

●研究期間

倫理審査委員会承認日後、実施許可取得から西暦 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：利用予定なし
- ・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、病理学的所見、気管支鏡検査レポート、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、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

研究責任者：呼吸器内科 医師 瀧川 雄貴

連絡先：呼吸器内科 松岡 涼果