

(臨床研究に関する公開情報)

岡山医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。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、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。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]

ViziShot FLEX 19G EBUS-TBNA 針（超音波気管支鏡ガイド下針生検針）の有用性を明らかにするための後ろ向き観察研究

[研究責任者]

独立行政法人国立病院機構

岡山医療センター 呼吸器内科

常勤医師 南 大輔

[研究の背景]

超音波気管支鏡ガイド下針生検(EBUS-TBNA)は気管・気管支周囲病変の質的診断に有用であり現在多くの施設で導入が行われています。当院では2017年6月よりViziShot FLEX 19G EBUS-TBNA 針（超音波気管支鏡ガイド下針生検針）の使用を開始しました。この針はこれまで使用されていた21G/22G 針より良質な検体の採取が可能であるといわれています。

[研究の目的]

ViziShot FLEX 19G EBUS-TBNA 針（超音波気管支鏡ガイド下針生検針）の有用性を明らかにすることを目的とします。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

岡山医療センターで、2017年6月以降に呼吸器内科でEBUS-TBNAの検査を受けた方

●研究期間

総研究期間については臨床研究審査委員会承認後から平成32年6月30日までとする。

●利用するカルテ情報

カルテ情報：

- ViziShot FLEX 19G EBUS-TBNA 針（超音波気管支鏡ガイド下針生検針）の診断率
- 気管支鏡検査時の他覚所見
心拍数、血圧、経皮的動脈血酸素飽和度、PetCO₂の変動、酸素投与量、検査時間、安全性、合併症

- 気管支鏡処置後に起こった合併症
- 肺野病変, 縦隔・肺門病変のサイズ(長径)、内視鏡の種類、病変の部位 (2R、2L、4R、4L、7、10、11、12、肺内病変) 別の診断率、病変の性状 (超音波による low density area 抽出の有無) 別の診断率
- 患者情報
年齢、性別、身長、体重、日常の活動に関する全身状態 (Performance Status : PS)、既往歴、喫煙歴、飲酒歴

● 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。

[個人情報の取扱い]

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。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。

[問い合わせ先]

国立病院機構岡山医療センター

呼吸器内科 医師 南 大輔

電話 086-294-9911 (代表) FAX 086-294-9255