

当院で気管支鏡検査を受けられた患者さん・ご家族の方へ 臨床研究へのご協力のお願い

奈良県立医科大学附属病院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究では、普段の診療で記録された情報を使用します。研究のために新たな検査、処置、来院、連絡または検体採取をお願いすることはありません。

本研究は、気管支鏡検査の有効性と安全性を明らかにし、今後の診療の改善に役立てることを目的とする学術研究です。対象期間が長く、対象となる検査が最大 4,000 回と多数であるため、すべての患者さんから個別に同意をいただくことが困難です。このため、研究内容を公開し、参加を希望されない方にお申し出いただく方法（オプトアウト）で実施します。

ご自身の情報を研究に利用されたくない患者さんまたはご家族の方は、末尾の相談窓口へお申し出ください。お申し出があった場合、その方の情報は研究に利用しません。研究への参加を拒否しても、今後の診療で不利益を受けることはありません。

研究課題名

気管支鏡検査の有効性および安全性に関する観察研究

対象となる患者さん

2011 年 2 月 1 日から 2036 年 12 月 31 日までに、奈良県立医科大学附属病院 呼吸器・アレルギー内科で、診断を目的とした気管支鏡検査を受けられた 18 歳以上の患者さんが対象です。最大 4,000 回の検査を予定しています。同じ患者さんが複数回検査を受けた場合は、それぞれの検査を対象にします。

研究責任者

所属・職名：奈良県立医科大学 呼吸器内科学講座 助教
氏名：古山 達大

研究の目的と意義

気管支鏡検査は、肺がんなどの腫瘍、感染症、間質性肺疾患などの診断に広く用いられています。一方で、診断への役立ち方や合併症の起こり方は、患者さんの状態、病変の特徴、用いる検査手技によって異なります。本研究では、当院で行われた気管支鏡検査の診断への寄与と安全性を明らかにし、今後の検査方法の選択や安全管理の改善に役立てることを目的とします。

研究の方法

対象となる気管支鏡検査について、診療録（カルテ）から下記の情報を収集し、検査によって診断に至った割合、検査後 24 時間以内に起こった合併症の割合、検査手技ごとの診断への役立ち方などを統計学的に調べます。診断への寄与は、検査後 90 日以内に診療録へ記載された最終診断を基に判定します。解析には JMP を使用します。

本研究は、過去の診療情報と、今後通常診療の中で記録される情報を用いる観察研究です。研究のために診療内容を変更することはありません。患者さん個人に直接の利益はあ

りませんが、将来の気管支鏡検査の適応判断、手技選択および安全管理の改善につながる
ことが期待されます。

使用する情報

診療録から、次の情報を使用します。保存されている血液や組織などの検体そのものは、
本研究では使用しません。

- 患者さんの背景：年齢、性別、喫煙歴、日常生活の活動度、免疫を抑える状態の有無、
検査前の抗菌薬使用
- 検査前の情報：検査日、検査前の診断、疾患の種類、病変の場所・大きさ・画像所見、
気管支が病変に到達している画像所見、FDG-PET 検査の集積値
- 検査と鎮静の情報：検査実施者、検査時間、洗浄、気管支肺胞洗浄、ブラシ擦過、針
吸引、超音波気管支鏡下針吸引、リンパ節内鉗子生検、経気管支生検、凍結生検、超音
波ガイドシース法、鎮静薬の種類・量、検査前および検査中の最低酸素飽和度
- 検体検査と診断の情報：採取部位・検体数、病理組織診断、細胞診、微生物検査、遺
伝子検査、最終診断と判定日、気管支鏡検査が診断に役立ったか、診断の根拠となった
手技
- 安全性の情報：検査後 24 時間以内の出血、気胸、酸素濃度の低下、発熱、気管支の
けいれん、不整脈、鎮静に関連する症状、その他の合併症、その重症度と対応、入院延
長、集中治療室への移動、死亡、確認方法
- 研究管理に必要な情報：過去・今後の情報の区分、判定できない項目とその理由、デ
ータ確認日、確認者

情報の管理責任者

本研究で利用する情報の管理責任者：奈良県立医科大学 学長

個人情報の実務上の管理者：奈良県立医科大学 呼吸器内科学講座 古山 達大

研究期間と情報の利用開始予定日

研究期間：研究実施許可日から 2037 年 12 月 31 日まで

検査の対象期間：2011 年 2 月 1 日から 2036 年 12 月 31 日まで

情報の利用開始予定日：研究実施許可日

個人情報の取り扱い

氏名、住所、診察券番号など、個人を直接特定できる情報は研究用の番号に置き換えます。
研究用番号と患者さんを結び付ける対応表と研究データは、電子カルテ上のアクセス
制限された共有フォルダに別々に保存し、それぞれにパスワードを設定します。閲覧でき
る者は研究責任者および研究分担者に限ります。

研究結果は学会や学術論文などで公表しますが、集計した形で示し、患者さん個人が特
定される情報は公表しません。本研究では、他の研究機関への情報の提供は行いません。

情報の保管と将来の研究での利用

研究で扱う情報は、研究終了を報告した日または研究結果を最終公表した日から 10 年
を経過した日のうち、いずれか遅い日まで保管します。保管期間の終了後に廃棄する場合、
電子データは復元が難しい方法で削除し、紙の資料がある場合は個人情報を読み取れない
ように廃棄します。

保管した情報を将来の別の研究に利用する場合は、その研究について改めて倫理審査委
員会の承認と研究機関の長の許可を得たうえで、必要に応じて新たな同意取得または情報
公開を行い、参加を拒否できる機会を設けます。

研究費と利益相反

本研究は研究費を使用せずに実施します。研究に関する利益相反は、本学の利益相反管理委員会へ申告し、審査を受けた体制で管理します。

研究結果の公開

本研究は診療への介入を行わない観察研究であるため、臨床研究公開データベースへの登録は行いません。研究結果は学会や学術論文などで公表する予定です。

研究への参加を希望されない場合

ご自身の情報の利用を希望されない場合は、下記の相談窓口へ電話、書面または電子メールでお申し出ください。お申し出後は、新たな情報の収集・入力を中止し、すでに収集した情報も可能な範囲で削除します。ただし、すでに個人を特定できない形で集計された情報や、公表済みの研究成果からは削除できない場合があります。参加を拒否しても診療上の不利益はありません。

お問い合わせ・参加拒否の相談窓口

窓口：奈良県立医科大学 呼吸器内科学講座 医局

担当者：古山 達大

住所：〒634-8522 奈良県橿原市四条町 840 番地

電話：0744-22-3051（代表）

FAX：0744-29-0907（直通）

電子メール：ninai@naramed-u.ac.jp