

## 気管支鏡検査における観察研究

京都府立医科大学呼吸器内科では、気管支鏡検査の患者さんを対象に気管支鏡検査に関する臨床研究を実施しております。

以前に京都府立医科大学で気管支鏡検査を受けた患者さんの診療録（カルテ）を使って下記の臨床研究をあらたに実施しています。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

### 研究の目的

当院では、最新の医療を患者さんに提供すると共に、病気を詳しく研究し、より安全で有効な診断方法の確立を目指しています。この研究では、京都府立医科大学呼吸器内科で実施した気管支鏡検査（鉗子<sup>※1</sup>またはクライオプローブ<sup>※2</sup>を用いた経気管支生検、超音波気管支鏡ガイド下針生検、ブラシによる擦過細胞診、気管支肺胞洗浄など）の有効性、安全性について検討します。これにより、将来、患者さんにとって効果、合併症の両面から有益な診断方法が確立されると期待されます。

\*1 鉗子（かんし）：内視鏡下での組織生検で一般的に使用される処置具です。先端に一對となった小さいカップがついており、はさみこむことで組織を採取することができます。

\*2 クライオプローブ：2017年3月より本邦で医療機器承認された新しい処置具です。主に内視鏡的治療ではなく、呼吸器疾患の診断目的で使用されます。プローブ先端部が凍結し、氷の塊となった組織を引きちぎることで、鉗子のおよそ5倍の面積の大きな組織を採取することができます。

### 研究の方法

#### ・対象となる方について

2016年4月1日から2021年12月31日までの間に、京都府立医科大学呼吸器内科で気管支鏡検査を受けられた方

・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から2021年12月31日

#### ・方法

京都府立医科大学呼吸器内科で気管支鏡検査を受けられた方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。気管支鏡検査と取得した情報の関連性を分析し、検査の有効性、安全性について調べます。

#### ・研究に用いる試料・情報について

情報：年齢、性別、カルテ番号などのカルテ基本情報、検査前後の治療歴や副作用発生情報など気管支鏡検査に関係する病歴情報、気管支鏡検査レポート、胸部画像（レントゲン、CT、PET）病理検体番号など。

#### ・個人情報の取り扱いについて

患者さんの血液や病理組織、測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は個人情報管理者（京都府立医科大学大学院呼吸器内科学 助教 田宮暢代）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

#### ・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学 呼吸器内科学教室 准教授 内野 順治の下、10年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した試料・情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な試料・情報として利用させてい

ただきたいと思います。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

### **研究組織**

研究責任者：京都府立医科大学呼吸器内科学 准教授 内野順治

研究担当者：

京都府立医科大学呼吸器内科学 教授 高山浩一

京都府立医科大学呼吸器内科学 病院准教授 山田忠明

京都府立医科大学呼吸器内科学 助教 金子美子

京都府立医科大学呼吸器内科学 大学院生 今林達哉

個人情報管理者：

京都府立医科大学呼吸器内科学 助教 田宮暢代

### **お問い合わせ先**

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2021年12月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

京都府立医科大学呼吸器内科学

職・氏名 准教授 内野順治

電話番号：075-251-5513