

作成日：西暦 2024 年 9 月 25 日

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名：超音波気管支鏡ガイド下経気管支凍結リンパ節生検についての観察研究

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

1．研究の対象

2023 年 4 月 1 日から 2033 年 3 月 31 日までの期間に藤田医科大学病院で超音波気管支鏡ガイド下経気管支凍結リンパ節生検を受けられた方

2．研究目的・方法・研究期間

本研究の目的は、気管支鏡における新しい方法「クライオ生検」の超音波ガイド下生検としての有効性と安全性を調べることです。クライオ生検は、気管支内視鏡と専用の凍結装置を使って病変を凍らせて組織を取る方法で、今までの方法より大きく良い検体が採取できることから、より詳しい診断を可能にするために多く用いられるようになってきています。一方で組織を取った後の出血リスクが高いことが知られています。

この観察研究では、藤田医科大学病院で超音波気管支鏡ガイド下にクライオ生検を行った患者さんの診断精度や合併症（例えば、出血や気胸）の発生を確認し、その有用性と安全性を評価します。

本研究は、医療の進歩に必要なデータを集め、患者さんの診断・治療に役立てることを目指しています。研究の期間は、倫理審査の承認後から 2034 年 3 月 31 日までを予定しています。

3．研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、検査目的、検査前の画像、検査の情報（生検回数や部位など）、合併症（出血や気胸など）、検査結果 等

情報の管理・保管：本研究ではすべての患者情報は匿名化され、個人を特定できないように厳重に管理されます。データはパスワードにより保護されたコンピュータシステム上に保存し、限られた研究チームメンバーのみがアクセスできるようにします。個人情報の漏洩や不正アクセスが発生した場合、即時に対応措置を講じ、研究参加者と関連機関に通知します。

研究用番号を割り付けられ匿名化されたファイルを作成し、解析用ファイルとします。同時に研究用番号と ID を結ぶ対応表を解析対象および作成日が分かる形で作成し、それぞれ藤田医科大学呼吸器内科医局内の異なる鍵のかかるロッカーまたはパスワードで保護されたコンピュータに保管します。

データは論文発表されたデータの検証が求められる場合等に備え保存し、廃棄する場合は個人情報の取扱いに注意して廃棄します。データの保管期限は当該論文発表から 10 年まとする。また、研究結果の報告、発表に関しては個人を特定される形では公表しません。情報の管理責任者は藤田医科大学呼吸器内科・教授・今泉和良とします。

4 . 外部への試料・情報の提供

なし

5 . 研究組織

研究機関の長：

藤田医科大学 学長・湯澤由紀夫

本学の研究責任者：

藤田医科大学 呼吸器内科学・教授・今泉和良

6 . 除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

また、ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

藤田医科大学 呼吸器内科学

講師 岡地 祥太郎

住所 〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

直通電話番号 0562-93-9241

FAX 番号 0562-98-3576

この研究は、企業等からの資金提供は受けていません。また、この研究に関連する企業と研

研究者等との間に、開示すべき利益相反はありません。