

研究課題名「間質性陰影を呈する患者さんにおけるガイドシース併用気管支腔内超音波断層撮影法を用いた気管支鏡下生検に関する研究」に関する情報公開

1. 研究の対象

2013年4月1日～2017年3月31日に公立陶生病院で末梢肺野病変に対して診断的気管支鏡検査が行われた20歳以上の症例。

診断的気管支鏡を行う際、気管支腔内超音波断層法(R-EBUS: radial endobronchial ultrasonography)を使用し、生検やブラシ、洗浄を行った症例。

2. 研究目的・方法・研究期間

目的:

近年CT性能の向上により、末梢肺野病変の検出率が上がっています。これらの診断は、CTを含む画像検査のみでは正確な診断が困難であり、組織学的検索が重要です。日常診療で組織学的検索のために比較的好く行われる気管支鏡検査による末梢肺野病変の診断率は、近年、R-EBUSや気管支ナビゲーションシステムの導入とともに従来の透視下生検による診断率と比べて向上しています。2004年に栗本らがR-EBUSにガイドシースを被覆したガイドシース併用気管支腔内超音波断層法(EBUS-GS:endobronchial ultrasound with guide sheath)を用いた気管支鏡下生検の有用性を報告して以来、EBUS-GS法は現在まで末梢肺野病変診断のための標準的手法となっています。EBUS-GS法の診断能は検査を受けられる患者さんの状態によって大きく異なります。病変への関与気管支の存在、病変の大きさのみならず、背景肺もEBUS-GS法を用いた気管支鏡下生検成功に関わる因子として着目されています。一方で、間質性陰影という背景肺における末梢肺野病変に対する診断的気管支鏡検査において、従来の透視下気管支鏡検査と比べて、病変の特徴に基づいた診断能を比較した研究や間質性陰影を呈する患者さんにおけるEBUS-GS法の診断能や安全性についての報告はほとんどありません。そこで、今回間質性陰影を呈する患者さんにおける末梢肺野病変に対するEBUS-GS法を用いた診断的気管支鏡検査について透視下気管支鏡検査と比べて診断能や安全性について検討し、また、病変の特徴に応じたEBUS-GS法の診断能と安全性について後ろ向きに検討することで間質性陰影を呈する患者さんへの適正な診断技術の提供が期待されるため後ろ向きに検討させていただきます。

方法・研究期間:

この研究の症例適格基準に該当した患者さんの診療録を用いて、後ろ向きに登録して調査します。研究の期間は、実施承認日～2031年3月31日です。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

用いる情報は、カルテ番号、生年月日、病歴、画像所見、気管支鏡検査中の状況、病理診断等です。対応表は、公立陶生病院で厳重に保管され、研究事務局を含み外部へ持ち出すことはないようにします。

### 4. 外部への試料・情報の提供

データの外部への試料・情報の提供は基本的にありません。

### 5. 研究組織

研究事務局

公立陶生病院 呼吸器・アレルギー疾患内科 主任部長 木村智樹

研究分担者

公立陶生病院 呼吸器・アレルギー疾患内科 副院長 近藤康博

公立陶生病院 呼吸器・アレルギー疾患内科 部長 片岡健介

名古屋大学 呼吸器内科 医師 伊藤貴康

### 6. お問い合わせ先

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。

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。

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ますので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

公立陶生病院 呼吸器・アレルギー疾患内科 主任部長 木村智樹

住所：〒489-8642 愛知県瀬戸市西追分町 160 番地

電話番号：0561-82-5101

FAX 番号：0561-82-9139

研究代表者：

公立陶生病院 呼吸器・アレルギー疾患内科 主任部長 木村智樹