

令和6年3月1日

令和4年4月から令和9年3月までに産業医科大学呼吸器内科で気管支鏡による検査を受けられた患者さん及びご家族の方へのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年12月22日制定 平成29年2月28日一部改正）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名 気管支鏡による呼吸器疾患の診断関連因子の後方視的検討

2. 研究期間 令和4年4月 ～ 令和9年3月

3. 研究機関 春日部市立医療センター内科

4. 実施責任者 所属 春日部市立医療センター内科（呼吸器）
職名 医長 氏名 内村 圭吾

5. 研究の目的と意義

呼吸器疾患の診断において気管支鏡検査は重要な検査ですが、決して他の内視鏡検査と比較して診断率が高いとは言えません。また、どんな患者さんにおいてどれくらいの処置を行うとどれくらいの合併症が起こるかの報告は不十分と言えます。今回、私たちは、令和4年4月から令和9年3月の間に、呼吸器疾患の評価のために気管支鏡検査を行った患者さんについて、患者さんの全身状態や血液・生理・画像検査結果、内視鏡所見や処置内容、最終的な検査結果（内視鏡検査、手術を含む）と、各種呼吸器疾患の診断率との関連、および、気管支鏡検査に起因すると考えられた合併症（発生の有無、発生有りの場合にはその種類や程度、転帰など）を、診療録を基に調査し、気管支鏡の診断の向上に寄与する因子と合併症発症のリスク因子について検討します。診断の向上に寄与する因子の検討を行うことで、更なる診断率向上の一助となるものと考えています。また、気管支鏡検査とその合併症との関連性を調査し、そのリスク因子を検討することは、合併症の発症予防や重症化抑制を図るうえで、重要な事項であると考えられます。

6. 研究の方法

令和4年4月から令和9年3月の間に当科で呼吸器疾患の評価のために気管支鏡検査を

行った 18 歳以上の患者さんを対象とし、診療録を基に以下の項目と、気管支鏡による診断率・合併症発症との関連を調査し、どういった患者さんでは診断ができ、また、どういった患者さんでは合併症を起こしやすいのかということを経験的に解析して検討します。

調査項目：

- ・患者さんの年齢、性別、身長、体重、基礎疾患とその治療状況および重症度、既往歴、喫煙歴、せきやたんなどの呼吸器の自覚症状、パフォーマンスステータス（歩行や作業などの日常生活に必要な作業をどの程度こなせるか）
- ・気管支鏡前後の検査（呼吸機能検査、血液検査、胸部画像検査）の結果
- ・内視鏡所見（内腔所見、超音波所見）と処置内容（使用器具、麻酔投与量、検査時間）、内視鏡検査（一般検査、細菌検査、病理検査（最終的な結果も含む））の結果

7. 個人情報の取り扱い

個人情報は、カルテや資料の整理簿から、住所、氏名、生年月を削り、代わりに新しく符号をつけ、研究実施責任者が厳重に管理し、個人情報の漏洩を防止します。この研究で得られたデータは、研究終了後 10 年間（もしくは当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年間）保存された後、全て廃棄します。その際には研究実施責任者の管理の下、匿名化を確認し個人情報が外部に漏れないように対処します。また利用の拒否を申し出られた場合にも、その時点までに得られたデータを、同様の措置にて廃棄します。

8. 問い合わせ先

春日部市立医療センター内科（呼吸器） 内村 圭吾
埼玉県春日部市中央六丁目 7 番地 1 電話番号 048-735-1261

9. その他

謝礼はありません。

本研究参加による直接的な利益はありません。