

2015年1月1日～2016年3月31日の間に 当科において超音波気管支鏡ガイド下針生検施行を受けられた方へ

—「超音波気管支鏡ガイド下針生検施行後の発熱および穿刺針洗浄培養の検討」へ

ご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院
研究機関長 病院長

研究責任者 岡山大学病院 呼吸器・アレルギー内科 教授 木浦勝行
研究分担者 岡山大学大学院 医歯薬学総合研究科 血液・腫瘍・呼吸器内科学
客員研究員 南大輔
岡山大学病院 腫瘍センター 助教 久保寿夫

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

超音波気管支鏡ガイド下針生検（EBUS-TBNA）は気管・気管支周囲病変の質的診断に有用であり現在多くの施設で導入が行われていますが、症例増加に伴い縦隔炎、リンパ節炎などの合併症の報告が散見されます。本研究では、EBUS-TBNAによる診断を行った患者さんにおける検査施行後の発熱の有無、穿刺針（穿刺後）の洗浄培養、リンパ節の性状などの臨床像と関連性を検討することを目的としています。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

EBUS-TBNA後の発熱の有無、穿刺針（穿刺後）の洗浄培養、リンパ節の性状などの臨床像と関連性が明らかになれば、より安全な検査施行に寄与すると予測されます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2015年1月1日～2016年3月31日の間に岡山大学病院および共同研究機関でEBUS-TBNAの検査を受けられた方80名のうち、岡山大学病院 呼吸器・アレルギー内科においては、治療を受けられた方60名を研究対象とします。

2) 研究期間

2017年9月27日～2018年9月30日

3) 研究方法

2015年1月1日～2016年3月31日の間に岡山大学病院においてEBUS-TBNAの検査を受けられた方で、研究者が診療情報をもとにデータを選び、分析を行い、EBUS-TBNA後の発熱の有無、穿刺針（穿刺後）の洗浄培養、リンパ節の性状などの臨床像と関連性について調べます。

4) 使用する試料

この研究においてはカルテからの情報のみを使用し、試料を扱う予定はありません。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの氏名、生年月日などの情報は削除し、匿名化して、あなた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。

診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、心電図検査、気管支鏡の診断率、穿刺針の洗浄培養、超音波観察下でのリンパ節の性状、など）。

6) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後10年間、岡山大学病院 呼吸器・アレルギー内科の医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、掲示板にポスターを掲示してお知らせします。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。

内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究はあなたのデータを氏名、生年月日などの直ちに個人が特定できる情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先に2018年9月30日までお問い合わせ下さい。また、情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学大学院 医歯薬総合研究科
血液・腫瘍・呼吸器内科学 客員研究員

氏名：南 大輔

電話：086-235-7227（平日：8時30分～17時15分）ファックス：086-232-8226