

当院においてCTガイド下肺生検を受けられた方およびそのご家族 の方へ

「CTガイド下肺生検後の穿刺経路への生理食塩水注入による気胸予防効果の後方視的検討」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学病院 放射線科 岡本 聡一郎

1) 研究の背景および目的

CTガイド下肺生検は、肺病変の診断方法として広く普及していますが、最も多い合併症として気胸（肺の空気漏れ）があります。気胸を予防する方法として肺生検後の穿刺経路への生理食塩水注入が有用とする報告がありますが、どのくらいの予防効果があるのかはわかっていません。

この研究では、CTガイド下肺生検を受けた患者さんを対象に、生理食塩水を穿刺経路に注入した場合にどのくらいの気胸の予防効果があるのかを調べることを目的として行われます。

研究の結果、生理食塩水注入により気胸のリスクを低下させることが分かれば、より安全なCTガイド下肺生検を行うことができます。

2) 研究対象者

2022年1月1日～2024年10月31日の間に岡山大学病院放射線科においてCTガイド下肺生検を受けられた方416名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2026年3月31日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

4) 研究方法

当院においてCTガイド下肺生検を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに患者の生検に関連するデータを選び、肺生検後の気胸発生率などに関する分析を行います。

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、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、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。

- ・年齢、性別、喫煙歴、肺手術歴、肺気腫の有無
- ・病変のサイズや部位、性状、その他肺生検手技に関連するデータ、胸部単純写真、CT画像、病理診断結果など

6) 試料・情報の保存

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5年間、岡山大学病院放射線科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。

7) 研究資金と利益相反

この研究は特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

8) 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。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータを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までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 放射線科

氏名：岡本 聡一郎

電話：086-235-7316（平日：9時00分～17時00分）