

2025 年 4 月 17 日（研究機関長許可日）

**「超音波気管支鏡ガイド下針生検における鉗子生検の診断上乗せ効果および
安全性の検討」へご協力をお願い**
—超音波気管支鏡ガイド下針生検を受けた患者さんへ—
【通常診療情報の調査研究への使用のお願い】

高崎総合医療センター呼吸器内科では、以下の臨床研究を行っております。
内容をご確認ください。

（１）研究の概要

【研究の背景】

超音波気管支鏡ガイド下針生検は胸腔内のリンパ節腫大に対する診断において非常に有用な検査です。しかし、検体量が少なく診断がつかないこともまれにあります。そのため、近年針生検を行った後に鉗子生検を追加することでより多くの検体を採取し診断に結び付ける試みがなされてきております。

【研究の意義】

超音波気管支鏡ガイド下に結節に対し鉗子生検を行うことが診断に有用か、安全に行うことができるかを評価することで、より正確で安全な検査体制の確立を目指します。

【研究の目的】

この研究は、超音波気管支鏡ガイド下針生検を行った患者さんにおいて結節内鉗子生検を追加した患者さんにおける診断率や有害事象の発症率を調べることを主な目的としています。
そのため、対象調査期間中に超音波気管支鏡ガイド下針生検を受けた患者さんのカルテ等の治療データを使用させていただきます。

（２）研究の方法

- ① この調査研究は高崎総合医療センター倫理委員会で審査され、病院長の承認を受けて行われます。

研究期間：研究機関長許可日 ～ 2026 年 3 月 31 日まで

対象調査期間：2023 年 4 月 1 日 ～ 2024 年 11 月 30 日まで

- ② 今回の調査研究では上記の対象調査期間中に高崎総合医療センターまたは公立藤岡総合病院にて超音波気管支鏡ガイド下針生検を受けた患者さんのカルテ等の治療データを集計し、診断率や検査の合併症について調査します。

情報：気管支鏡検査方法、病理診断結果、検査の合併症、検査時間、鎮静薬使用量

- ③ 外部への試料・情報の提供

データの提供は、匿名化した上で電子記録媒体にて特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、各医療機関の研究責任者が保管・管理します。

- ④ 通常の診療で得られたデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

- ⑤ 使用するデータは個人が特定されないよう匿名化を行い、個人情報に関しては厳重に管理します。
- ⑥ 調査研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。
- ⑦ 調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は高崎総合医療センターに帰属し、あなたには帰属しません。
- ⑧ この調査研究は、高崎総合医療センター呼吸器内科の研究費を使用して実施します。また特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。
- ⑨ 研究組織（利用する者の範囲）
- 1）研究を実施する全ての共同研究機関（企業も含む）
高崎総合医療センター 竹村 仁男
- 2）「既存試料・情報の提供のみを行う機関」
公立藤岡総合病院 高野峻一

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、今回のデータ使用について同意をいただけない場合には、いつでも構いませんので、お手数ですが下記の連絡先まで連絡ください。その場合でも同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

高崎総合医療センター 呼吸器内科 職名 医師
研究責任者：竹村 仁男
T E L : 027-322-5901(代) F A X : 027-327-1826(代)

【研究代表者】

高崎総合医療センター 呼吸器内科 職名 医師
研究責任者：竹村 仁男
T E L : 027-322-5901(代) F A X : 027-327-1826(代)