

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在呼吸器内科・腫瘍内科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。

ご自身のデータがこの研究に利用されることを望まない方は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることを望まない方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

●研究課題名

Endobronchial ultrasound guide sheath (EBUS-GS)下生検症例における診断率、腫瘍量採取に影響する因子の検討

●研究の目的

EBUS-GS 下生検における肺癌診断率に影響する因子について EBUS 所見を含めて検討することで、より有効な気管支鏡検査実施を確立することを目的としています。

●対象となる患者さん

2020年1月～2021年4月に当院でEBUS-GS下生検を施行され、かつ最終的に肺癌の診断がついた患者さん。

●研究期間：当院の研究倫理審査委員会承認日から 2023年12月31日まで

●使用させていただく診療データ

本研究においてはこれからの診療で得られる新規でのデータ取得は行わず、既存の診療データの使用のみで研究を行います

- ・年齢、性別、全身状態、喫煙歴など
- ・気管支鏡所見、病理結果を含めた既存検査データ
- ・気管支鏡施行と近い時期に撮像された胸部CT画像、PET-CT画像

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

本研究で得られた個人情報は、外部に洩れることのないように厳重に管理します。また当研究では、患者さんを直接特定できる情報(お名前やカルテ番号など)を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

●利益相反

この研究は、呼吸器内科・腫瘍内科が計画し実施する自主臨床研究であり製薬会社をはじめ、他の団体からの資金的援助に基づいて行われるものではありません。そのため、この研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反はありません。

●研究代表機関（情報管理責任者）

和歌山県立医科大学 内科学第三講座

代表者名：藤本 大智

〒641-8509 和歌山県和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-441-0619 Fax：073-446-2887

●研究事務局（本研究全般の窓口）

和歌山県立医科大学 内科学第三講座

代表者名：加藤 真衣

〒641-8509 和歌山県和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-441-0619 Fax：073-446-2887

●問い合わせ先（当院の連絡窓口）

和歌山県立医科大学 内科学第三講座

代表者名：加藤 真衣 / 藤本 大智

〒641-8509 和歌山県和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-441-0619 Fax：073-446-2887

2022年1月24日作成 第1.0版