

2000年11月1日～2018年2月28日の間に 当科においてCTガイド下肺生検を受けられた方へ

「小径肺結節に対するCT透視ガイド下肺生検の後方視的検討」へご協力をお願い

研究機関名 岡山大学病院
研究機関長 金澤 右

研究責任者	岡山大学病院	放射線科	助教	松井 裕輔
研究分担者	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科	放射線医学	准教授	平木 隆夫
	岡山大学病院	放射線部	講師	生口 俊浩
	岡山大学病院	放射線科	助教	富田 晃司
	岡山大学病院	卒後臨床研修センター	助教	宇賀 麻由
	岡山大学病院	放射線部	助教	正岡 佳久
	岡山大学病院	放射線科	医員	小牧 稔幸
	岡山大学病院	放射線科	医員	岡本 聡一郎
	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科	放射線医学	客員研究員	Yanqing Zhao

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

最近、画像検査によって小さな肺結節が発見されることが増えています。このような小さな肺結節は画像のみからは診断が難しいことが多く、結節の組織を直接取ってきて診断をつける必要があります。このための方法として、CT画像を見ながら針を刺して組織を取る方法（CTガイド下肺生検）がありますが、結節が小さい場合、針で正確に刺すことが難しく、うまく診断がつかないことも懸念されます。最近の報告では比較的小さな結節でもCTガイド下生検で診断がつく可能性が示されていますが、非常に小さな肺結節に対するCTガイド下肺生検の診断成績について多数例での検討はいまだに十分にはなされていません。この研究は、岡山大学病院放射線科において、小さな肺結節に対してCTガイド下肺生検を受けた成人の患者さんを対象とし、その成績を検討することを目的として行われます。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

この研究により、小さな肺結節を有する患者さんがCTガイド下生検を受けるべきかどうかを判断する上で根拠となる重要な医学的データが得られます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2000年11月1日～2018年2月28日の間に岡山大学病院放射線科において1cm以下の肺結節に対してCTガイド下生検を受けられた方約250名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2019年9月30日

3) 研究方法

2000年11月1日～2018年2月28日の間に当院においてCTガイド下生検を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに生検手技や診断結果に関するデータを選び、診断成績や合併症の頻度に関する分析を行い、CTガイド下生検の有効性や安全性を調べます。

4) 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、肺気腫の有無など
- ・ 病変サイズ、病変部位、その他生検手技に関連するデータ
- ・ 病理診断結果、対象病変の生検後の経過、最終診断など

7) 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。

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。内容についてわかりにくく点がありましたら、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下さい。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にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2018年11月30日までの間に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。

<お問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院放射線科

所属：助教 氏名：松井裕輔

電話：086-235-7313（平日：9時00分～17時00分）

ファックス：086-235-7316