

受付番号	723
------	-----

倫理審査申請書(臨床研究)

令和 4 年 1 月 20 日

岐阜県総合医療センター
院長 様

申請者 所属 呼吸器内科
職名 部長
氏名 浅野 文祐



岐阜県総合医療センター倫理委員会手順書第3条に基づき、下記のとおり申請します。

記

診療等の名称	2cm以上の肺末梢病変に対する気管支鏡検査診断寄与因子の検討			
代表者名	所属	呼吸器内科	氏名	浅野 文祐
共同診療者名	所属	呼吸器内科 担当医師	氏名	馬場 康友
診療等の概要 (実施計画書を添付のこと)	(目的と意義) 気管支鏡検査では小結節以外でも予想外に診断に難渋する症例がある。 レトロスペクティブに症例を解析し診断寄与因子について検討する。			
診療等の対象、実施場所及び実施希望年月日 1 調査対象患者 2018年1月~2021年9月に気管支鏡検査(全例Radial-EBUS使用)を行った患者。 2 症例件数 研究全体274例 3 実施手順、研究のデザイン カルテベースでの調査 2018年1月1日から2021年9月30日まで、岐阜県総合医療センターにて気管支鏡検査を行った中で、対象が2cm以上の病変かつコンビームCTを使用しなかった症例を対象とする。診療録から、病変のサイズ、病変の性状 (solidとそれ以外)、病変のある肺葉 (下葉とそれ以外)、病変の位置 (中枢、中間、末梢) (背側、背側以外)、関与気管支の有無、EBUS所見 (withinとそれ以外)、気管支鏡の種類について調査し、データを解析した。 4 調査期間 承認日~2022年12月31日までの期間 5 患者の同意方法 本研究は、新たに試料を取得することではなく、既存情報のみを用いて実施する研究であるため、研究対象者から文書又は口頭による同意は得ない。研究についての情報を研究対象者に公開し、研究が実施されることについて、研究対象者が拒否できる機会を保障する。				

6 調査項目

以下の項目について、診療録より取得する。これらはすべて日常診療で実施された項目である。

(1) 主要評価項目

気管支鏡による診断率

1) 患者背景

年齢、性別

2) 検査項目

①病変の性状 (solidとそれ以外)

②病変のある肺葉 (下葉とそれ以外)

③病変の位置 (中枢、中間、末梢) (背側、背側以外)

④関与気管支の有無

⑤Radial-EBUS所見 (withinとそれ以外)

⑥気管支鏡の種類

⑦病変のサイズ

7. インフォームド・コンセントを受ける手続等

本研究は、新たに試料を取得することではなく、既存情報のみを用いて実施する研究であるため、研究対象者から文書又は口頭による同意は得ない。研究についての情報を研究対象者に公開し、研究が実施されることについて、研究対象者が拒否できる機会を保障する（オプトアウト方式）。

(注) 1 受付番号欄は記載しないこと。

2 紙面が足りない場合は別紙に記載する。

2022 年 1 月 20 日

岐阜県総合医療センター呼吸器内科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「2cm 以上の肺末梢病変に対する気管支鏡検査診断寄与因子の検討」への協力をお願い

岐阜県総合医療センター呼吸器内科では、下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：

2018 年 1 月 1 日～2021 年 9 月 30 日の間に、当科において気管支鏡検査を受けられた方

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～2022 年 12 月 31 日

研究目的・利用方法：

気管支鏡検査では小結節以外でも予想外に診断に難渋する症例があります。レトロスペクティブに症例を解析し診断寄与因子について検討します。

研究に用いる試料・情報の種類：

診療録から、病変のサイズ、病変の性状（solid とそれ以外）、病変のある肺葉（下葉とそれ以外）、病変の位置（中枢、中間、末梢）（背側、背側以外）、関与気管支の有無、EBUS 所見（within とそれ以外）、気管支鏡の種類について調査し、データを解析します。

研究組織：岐阜県総合医療センター 呼吸器内科 部長 浅野文祐

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としないので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜県総合医療センターの倫理審査委員会において審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び共同研究機関に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

連絡先

岐阜県総合医療センター

電話番号：058-246-1111

浅野 文祐

研究代表者

岐阜県総合医療センター 呼吸器内科 浅野 文祐