

受付番号	438
------	-----

倫理審査申請書(臨床研究)

平成 31年 1月 8日

岐阜県総合医療センター
院長 滝谷 博志 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	肺末梢病変に対するコンビームCT併用経気管支生検の検討			
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	呼吸器内科医師全員	氏名	
診療等の概要 (実施計画書を添付のこと)	<p>目 的：コンビームCTの実用性の臨床的検討を行う。</p> <p>方 法：対象患者に対して、電子カルテより後方視的に、背景、画像検査（コンビームCTを含む）、気管支鏡検査、経過などを調査する。</p>			
<p>診療等の対象、実施場所及び実施希望年月日</p> <p>1 調査対象患者 2017年11月から2018年1月に肺末梢病変に対して経気管支生検の際にコンビームCTを使用した患者</p> <p>2 症例件数 約10例</p> <p>3 実施手順 研究計画書参照</p> <p>4 研究期間 2019年1月～2020年1月</p> <p>5 患者の同意方法 研究計画書参照</p> <p>6 調査項目 研究計画書参照</p>				

- (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。

既存試料・情報の利用に関するお知らせとお願い

岐阜県総合医療センターで保管されている既存試料・情報を研究のために使用する件について、概要を以下に示します。対象に該当すると思われる方で、研究に関するお問い合わせや、研究の対象となることを希望されない場合は下記の担当医にお申し出ください。

研究名：肺末梢病変に対する コンビーム CT 併用経気管支生検の検討

- ① 研究責任者 岐阜県総合医療センター 呼吸器内科 浅野文祐
研究共同者 岐阜県総合医療センター 呼吸器内科 都竹晃文、増田篤紀、村上杏理、加藤智也、土田晃将、馬場康友、葛西佑太郎、田口真由香、武藤優也
連絡先 058-246-1111
- ② 目的： コンビーム CT の実用性の臨床的検討を行う。
- ③ 方法： 診療録の調査
- ④ 対象患者： 2017年11月から2018年1月に肺末梢病変に対する経気管支生検の際にコンビーム CT を使用した患者
- ⑤ 研究期間： 2019年1月から2020年1月
- ⑥ 予測される利益と不利益： 検討内容には個人情報に含まれないため、研究対象者には不利益はないと考えられる。
- ⑦ 個人情報の保護
研究実施に関わる検査結果等のデータは連結可能匿名化を行い、被験者の個人情報保護には十分に配慮する。研究結果を公表する際は被験者を特定できる情報を含まないように行う。研究の目的以外に得られた被験者のデータを使用しない。
- ⑧ 情報の保管及び廃棄の方法： 情報の収集は電子カルテ端末で行う。情報の紛失や被験者個人が特定されることを防ぐため、電子カルテ端末より出力する際には患者氏名、カルテ番号、住所、電話番号を消去し管理し、廃棄については記録媒体より削除する。