

研究名：間質性肺炎の診断における経気管支的氷結肺生検 (transbronchial lung cryobiopsy) の有用性に関する検討

研究責任者： 臨床病理科 部長 蛇澤 晶

研究の背景・意義・目的:

現在、間質性肺炎の診断には臨床・放射線・病理の医師が合議して行われているが、病理検体は経気管支肺生検による小さな検体では不十分であり、外科的肺生検による大きな検体が必要とされています。ただ、外科的肺生検は患者さんの身体的負担が大きいことが問題視されていました。近年、これまでの経気管支生検よりも大きな検体を得られる経気管支氷結肺生検が開発され、この検体を使用した臨床・放射線・病理の合議により間質性肺炎の診断が可能であるとの報告がなされるようになってきました。

今回の研究の目的は、経気管支氷結肺生検および外科的肺生検の両検査が行われた患者さんの標本を集積し、経気管支氷結肺生検の標本が外科的肺生検で得られた標本に匹敵するほどの所見・診断が得られるか否かを検討することです。具体的には、多数の病理医で各標本の病理診断を行い、同一症例の経気管支氷結肺生検標本・外科的肺生検標本間の診断一致率、経気管支氷結肺生検標本に対する病理医間の診断一致率、外科的肺生検標本に対する病理医間の診断一致率を調べます。

研究の方法:

・対象となる患者さん

2012年1月1日より2018年12月31日の間に間質性肺炎と診断され、経気管支氷結肺生検と外科的肺生検の両検査が行われた患者さん

・研究期間 施設長による研究実施に関する決定通知発行後～2020年3月31日まで

・利用する検体、カルテ情報

病理標本: 経気管支氷結肺生検および外科的肺生検標本

カルテ情報: 臨床診断名、年齢、性別

・検体や情報の管理

各病理検体は virtual slide 化されたのち、長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 病理学/病理診断科に送付されクラウド化されます。カルテ情報も同施設に送られますが、個人情報には送付されません。

研究組織:

この研究は、多施設共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

研究代表者(研究全体の責任者): 地方独立行政法人総合病院国保旭中央病院 蛇澤 晶および厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業(難治性疾患政策研究事業)びまん性肺疾患に関する調査研究班 病理部会およびクライオバイオプシー部会の構成員で研究を行います。

個人情報の取扱い:

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所

など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

検体や情報は、当院の研究責任者及び検体や情報の提供先の研究担当者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

研究計画書等の公表:

この研究に関連した各種データについて知りたい場合は、担当医師を通じてその情報の開示を求めることができます。また、ご希望があれば、研究計画書や研究の方法に関する資料の閲覧や、ご提供することも可能です。ただし、他の患者さんの個人情報や研究の知的財産等など、情報の種類によっては開示できないものがあります。

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、ご自身の検体やカルテ情報を当該研究に利用することをご了解できない場合などは、研究対象とはしませんので、研究責任者までお申し出ください。その場合でも皆様に不利益が生じることはございませんのでご安心ください。

<問い合わせ・連絡先>

地方独立行政法人総合病院国保旭中央病院 臨床病理科 蛇澤 晶 (へびさわ あきら)

住 所:千葉県旭市イ1326 電話:0479-63-8111 (代)

地方独立行政法人総合病院国保旭中央病院 病院長 野村幸博