びまん性肺疾患の経気管支肺クライオ生検における 2-Scope 法の有用性と安全性：バルーン法との後ろ向き比較研究

➢ 研究の対象となる方

当院において、びまん性肺疾患（diffuse lung disease：DLD）の診断を目的として経気管支肺クライオ生検（transbronchial lung cryobiopsy：TBLC）を受けた患者さん。

➢ 研究対象期間：2022 年 10 月～2027 年 3 月

➢ 研究の目的

TBLC では、生検後の出血を抑えるために気管支内バルーンを用いる方法が一般的に行われています。一方、バルーン法では、器具の準備や留置に時間を要することがあります。当院では、クライオ生検後に別の気管支鏡を生検部位へ進めて圧迫止血を行う「2-Scope 法」を実施しています。

本研究では、DLD に対する TBLC において、2-Scope 法と従来のバルーン法を比較し、検査時間、採取された生検検体数および出血の程度などから、2-Scope 法の有用性と安全性を検討します。

➢ 研究の方法

本研究は、過去に通常の診療として実施された TBLC の診療情報を用いて行う後ろ向き観察研究です。研究のために新たな検査や処置を行うことはありません。診療録等から、以下の情報を収集します。

- 年齢、性別
- びまん性肺疾患の最終診断
- TBLC の検査時間
- 採取された生検検体数および生検部位
- TBLC 後の出血の程度
- その他、本研究に必要な診療情報

➢ 個人情報の保護

研究に使用する診療情報は、研究用の番号を付けて管理し、氏名など個人を直接特定できる情報を研究データとして使用しないようにします。
研究結果を学会や医学雑誌等で発表する場合にも、患者さん個人を特定できる情報を公表することはありません。

➢ 研究への情報利用を希望されない場合

本研究は、既存の診療情報を用いる後ろ向き観察研究であるため、研究についての情報を

公開し、研究対象者が情報利用を拒否できる機会を設ける「オプトアウト」の方法で実施します。

本研究への情報利用を希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。情報利用を拒否された場合でも、今後の診療において不利益を受けることはありません。
なお、研究結果が公表された後など、研究の進行状況によっては情報の削除ができない場合がありますので、ご了承ください。

研究責任者
静岡済生会総合病院　呼吸器内科
土屋 一夫
連絡先（電話番号）054-285-6171(平日：9時～17時)