

患者様へ

作成日：2021年1月4日 version1

「電磁場誘導気管支鏡を用いた経気管支肺生検および術中マーキングの有効性についての研究」に関する情報公開文書

1. 研究の名称

電磁場誘導気管支鏡を用いた経気管支肺生検および術中マーキングの有効性についての研究 (R2797)

2. 京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院、医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

研究責任者：呼吸器外科 教授 伊達 洋至

研究代表医師：呼吸器外科 助教 豊 洋次郎

4. 研究の目的・意義

胸部 CT にて肺癌が疑われる陰影を認めた場合、気管支鏡を用いた経気管支肺生検を施行することが勧められます。しかし、大きさが 2cm 以下の陰影は気管支鏡による診断率は低く、34%程度しかありません。しかし、2004 年に登場した新しい気管支鏡（電磁場誘導気管支鏡）は、気管支鏡の先端にセンサーが装備されており、ターゲットで腫瘍と気管支鏡の先端の位置をカーナビのようにリアルタイムに表示することが可能で、2cm 以下の腫瘍に対する気管支鏡の診断率を 60%程度にまで向上させました。日本では 2015 年になってようやく国内での臨床使用が開始されましたが、未だ国内での使用経験は浅く、そのナビゲーション精度の有効性を検討した報告はありません。そこで、国内でも多くの経験を有している京都大学呼吸器外科において、当施設で経験した電磁場誘導気管支鏡のナビゲーション精度について有効性を検討することと致しました。そこで、電磁場誘導気管支鏡を用いた経気管支肺生検の診断率および小型肺癌の術前マーキング（術中に腫瘍の位置を同定するための方法）に関して、その有用性を検討することは、今後増加傾向にある微小肺癌の最適な治療戦略決定に重要と考え、本研究を行うことと致しました。将来的に京都大学以外の施設でも小さな肺癌病変を有する患者さんへ負担が少ない診断および手術が可能となるかどうかを検討することを目的としています。

本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院、医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施するものです。

5. 研究実施期間

倫理審査承認日から 2024 年 12 月 31 日までの期間

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2015年12月10日から倫理審査承認日までの期間において、当院呼吸器外科で電磁場誘導気管支鏡を用いて生検および術前マーキングが行われた患者さんの中で、本研究に同意される患者様。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

研究同意が得られた患者様の情報はカルテから取得します。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

患者様に関する基本情報（年齢、性別、身長、体重）

腫瘍に関してCTから得られる情報

診断、手術結果の情報

検査・手術の安全性（検査・手術に要した時間、合併症の有無と種類）

などの情報を取得します。

9. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

京都大学呼吸器外科 教授 伊達 洋至

10. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

京都大学呼吸器外科 助教 豊 洋次郎

11. 本研究では、研究対象者が識別される試料・情報は利用しません。

12. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究に関する資料の入手・閲覧を希望される場合は、担当医にご相談下さい。

13. 研究資金・利益相反

この研究は、呼吸器外科奨学寄附金により実施します。利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査・管理しています。

14. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

この臨床研究について、心配なことや、わからないこと、何か異常を感じられた時は、いつでもご遠慮なく担当医師、もしくは相談窓口にご相談ください。

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部呼吸器外科学講座

担当者：豊 洋次郎

電話：075-751-4975

2) 京都大学の相談等窓口

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

電話：075-751-4748

メール：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp