

複数施設研究用

研究課題「末梢肺病変に対する気管支腔内超音波断層法を用いた経気管支生検に末梢穿刺吸引針生検を併用する際、ガイドシース併用下又はガイドシース非併用下の有効性と安全性を比較した多施設後ろ向き観察研究」に関する情報公開

1. 研究の対象

2019年4月1日～2022年3月31日に名古屋大学医学部附属病院や豊橋市民病院、半田市立半田病院で末梢肺病変に対して気管支鏡検査が行われた、18歳以上の患者さん。

気管支鏡検査を行う際、超音波装置を併用し、鉗子生検、針生検を行った患者さん。

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的

近年CT性能の向上により、肺癌を含む小型肺病変の検出率が高まり、死亡率の軽減に寄与していることが報告されています。末梢肺病変の診断は、CTを含む画像検査のみでは正確な診断が困難であり、確定診断のために病変からの組織学的検索が重要です。

組織学的検索のために、日常診療で比較的良好に行われる気管支鏡検査による末梢肺病変の診断率は新たな技術とともに、飛躍的に向上しています。具体的には、末梢肺病変へ気管支鏡を正確に誘導し、病変へ適切に到達したかを確認するため、気管支ナビゲーション（病変への正確な誘導を行うシステム）や超音波装置（病変に到達したかの確認を行うための装置）を用いて気管支鏡検査を行っております。末梢肺病変に対する気管支ナビゲーションや超音波装置を用いた気管支鏡下生検（気管支鏡を用いて組織を採り出して調べる検査）は、病変に到達している気管支を通してガイドシースという鞘を病変内に留置し、生検鉗子を用いて病変からサンプリングを行う方法（図1参照）が現在よく用いられます。

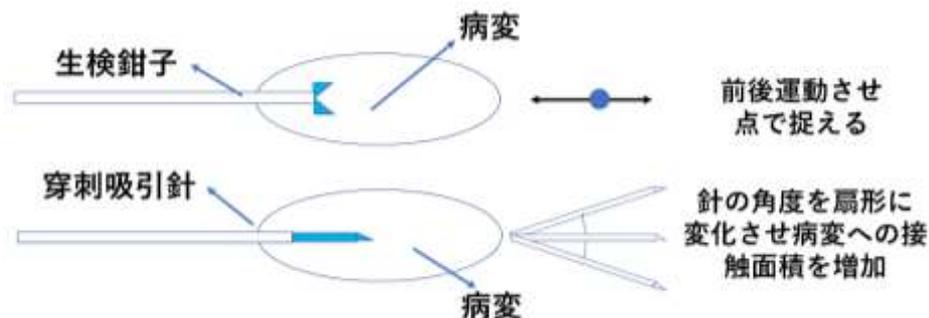


図1

特に、末梢肺病変からの生検には、細めの（細径）ガイドシースを用いて鉗子生検を行うことが多く、ガイドシースを用いた気管支鏡下生検成功に影響する因子は、基本的に気管支鏡検査中の超音波プローブ（病変へ挿入して性状を調べるひものようなもの）と病変との位置関係に強く関連します。具体的には、プローブが病変内の位置で生検すること（診断率約90%）が重要であります。しかし、プローブが病変の辺縁と接する位置で生検せざるを得ない状況もあり、この場合、診断率はプローブが病変内の位置で生検する場合より劣ります（診断率約60%）。あるいは、病変へ到達する気管支が存在しない場合、プローブを病変へ適切に誘導することは困難であり、プローブが病変の外的位置で生検を施行した場合、診断率は20%以下となります。上記の理由から末梢肺病変に対する生検鉗子を用いた不十分な診断率を克服する目的で、病変の壁外からのサンプリングが可能な針生検（針を用いて組織を採り出して調べる検査、図1参照）の併用が有用であることが報告されています。

針生検を併用することでプローブがより病変に近い位置で生検を行うメリットがありますが、針生検を行う際、上述しました細径ガイドシースに挿入可能な針は存在せず、一旦細径ガイドシースを抜去し、気管支鏡に挿入可能な針を使用しておりました。細径ガイドシースを一旦抜去することで、ガイドシースと病変との位置関係が崩れるデメリットも懸念されますが、しかし、近年、細径ガイドシースに挿入可能な針、新型ディスポーザブル吸引生検針「PeriView FLEX」が開発されています。この新型穿刺針によって、病変の近傍に留置した細径ガイドシース越しに針生検が可能となっており、末梢肺病変の診断率向上に期待がかかります。超音波装置を用いた気管支鏡下生検はガイドシースを用いた生検手技がガイドシースを用いない生検手技より診断率が有意に高いと報告されていますが、一方で、針生検を行う際、ガイドシースを用いた手技とガイドシースを用いない手技の診断率や安全性に関して比較した研究は十分ではありません。

方法・研究期間

この研究の症例適格基準に該当した患者さんの診療録を用いて、後ろ向きに登録して調査します。研究の期間は、実施許可日の2023年1月25日（当院では2023年3月1日）～2025年3月31日です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

用いる情報は、年齢、生年月日、病歴、画像所見、気管支鏡検査中の状況、病理診断等です。また、研究に用いる試料はありません。これらの情報は、名古屋大学医学部呼吸器内科、豊橋市民病院呼吸器内科、半田市立半田病院呼吸

器内科で厳重に保管され、研究事務局を含め、提供先の名古屋大学以外の外部へ持ち出すことはないようにします。

4. 外部への試料・情報の提供

研究事務局へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。研究の対象となった方については、通常診療の記録を用いて調査した結果をまとめますが、調査票に記入する際は、本研究固有のIDを発行します。研究事務局である名古屋大学における対応表と匿名化研究データの保管場所は、特定の関係者以外がアクセスできない場所で管理され、対応表と匿名化研究データは、別々の場所に厳重に保管されます。共同研究機関においても、各施設の規定に従い、対応表と匿名化研究データを適切に保管し、各施設の診療録IDの外部への持ち出しはありません。

5. 研究組織

研究代表者

名古屋大学大学院医学系研究科呼吸器内科学・教授・石井 誠

研究責任者

名古屋大学大学院医学系研究科呼吸器内科学・教授・石井 誠

研究分担者

名古屋大学医学部附属病院呼吸器内科・病院助教・伊藤 貴康

名古屋大学医学部附属病院呼吸器内科・病院助教・岡地 祥太郎

共同研究機関

豊橋市民病院・呼吸器内科・牧野 靖

半田市立半田病院・呼吸器内科・池ノ内 紀祐

* 共同研究機関では、各機関での倫理審査委員会の承認後、院長の許可を得た上で研究を開始します。

6. お問い合わせ先

本研究に関する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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。また、診療情報が当該研究に用いられることについて患者さんもし

くは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒441-8570

豊橋市青竹町字八間西50

豊橋市民病院 呼吸器内科

研究責任者 牧野 靖

TEL:0532-33-6111（代表）

代表機関の連絡先：

〒466-8560

名古屋市昭和区鶴舞町65

名古屋大学大学院医学系研究科 呼吸器内科学

研究責任者 石井 誠

TEL:052-744-2167