

呼吸器内科（旧：内科 I）に通院中（または過去に通院・入院されたことのある）の患者さんまたはご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）、令和 5 年 3 月 27 日一部改正）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

〔研究課題名〕 80 歳以上の高齢者における経気管支生検の安全性と有用性に関する検討

〔研究機関名・長の氏名〕 北海道大学病院・渥美 達也

〔研究責任者名・所属〕 高島 雄太・呼吸器内科

1. 研究の対象となる患者さん

2017 年 11 月から 2022 年 10 月の間に、北海道大学病院で気管支鏡を用いて経気管支生検を受けた年齢 80 歳以上の患者さんを対象とします。

2. 研究目的・方法

全世界において、平均寿命は著しく伸びており、高齢者の割合も増加しています。本邦においても、高齢者人口の増加に伴い高齢の肺疾患患者が増加しています。気管支鏡を用いて行う診断および治療は、併用技術の進歩に伴い、徐々に向上しており、肺疾患の診断にとっても重要な検査方法です。しかしながら確立された方法は少なく、経験的な方法を基に行われる手技も少なくありません。診断精度や安全性については施設間でのバラツキが大きく、依然として改善の余地があります。合併症対策についても同様で、どのような患者さんで合併症が起こりやすいのかについてはまだわかっていないことも少なくありません。

本研究は過去に気管支鏡を用いた経気管支生検を受けた患者さんの情報を後方視的に検討し、高齢の患者さんでも安全に検査を行うことができるかどうかを明らかにすることを目的としており、気管支鏡検査の結果をもとにその後どのような治療に結びついたかも明らかにしたいと考えています。

3. 研究に用いる情報の種類

本研究で用いる調査項目は下記のものです。2024 年 12 月 31 日までのカルテ情報を用いて収集いたします。

- ① 患者基本情報：年齢、性別、Performance Status（全身状態の指標）、身長、体重、喫煙歴、既往歴、内服歴など
- ② 疾患情報：最終病理診断、治療内容
- ③ 経気管支生検に関する情報：経気管支生検検体の病理診断、検査に用いた機材・薬剤、合併症、合併症発生後の経過
- ④ 血液検査所見：血算、肝機能、腎機能、電解質、凝固線溶系
- ⑤ 画像所見・生理学検査所見：CT 画像所見（病変の位置・サイズ、病変の性状）、呼吸機能検査

4. 研究実施期間

実施許可日(情報の利用開始:2025 年 1 月頃)~2026 年 3 月 31 日まで

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。また、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すので、下記の連絡先までお申出ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院 呼吸器内科（内科 I） 担当医師 畠山 酉季

電話 011-706-5911 FAX 011-706-7848