

研究に関するお知らせ

(研究課題名： 抗酸菌感染症の診断におけるガイドシース併用気管支腔内超音波断層法 (EBUS-GS) を用いた診断の有効性に関する後方視的観察研究)

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 呼吸器内科では、以下にご説明する研究を行います。

この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。また、未成年者の方におきましては、保護者等からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対しても対応致します。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんのでご安心ください。

■研究目的・方法

抗酸菌感染症診療において、X線画像やCT検査などで画像上抗酸菌感染症が疑われても、なかなか菌が同定できずに治療導入が遅れる症例を経験します。このような症例には気管支鏡検査が有効です。さらに末梢病変やX線透視画像で映らない病変に対しては、EBUS-GSが有効である事が知られています。

この研究では抗酸菌感染症が疑われた症例における気管支鏡検査で、EBUS-GS併用の有無で気管支鏡検査より得た検体の抗酸菌検査陽性率を比較します。これにより抗酸菌感染症の診断におけるEBUS-GSの有効性および安全性を評価することを目的としています。

当院で2012年4月1日から2020年3月31日までに抗酸菌感染症が疑われ、気管支鏡検査を施行した症例において、EBUS-GS併用の有無で2群に分け、それぞれの抗酸菌検査陽性率、および安全性を比較検討します。

■研究期間

理事長承認日～西暦2024年12月31日

■ 研究の対象となる方

2012年4月1日～2020年3月31日に当院当科で気管支鏡検査を受けられた方。

対象年齢は15歳以上とします。

■研究に用いる試料・情報の種類

上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報（病歴、画像所見、検査結果等）を研究に使用させていただきます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

■利益相反について

利益相反の状況については NCGM 利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。本研究に関する研究全体及び研究者個人として申告すべき利益相反の状態はありません。

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独自性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■研究責任者：

国立研究開発法人国立国際医療研究センター 呼吸器内科 鈴木 学

■お問い合わせ先

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター

呼吸器内科 寺山 有理子

電話番号：03-3202-7181（代表）

受付時間：平日 9時-17時

メールアドレス：yhorikawa@hosp.ncgm.go.jp

■掲示場所・交付場所

- ・HPへの掲載
- ・呼吸器内科外来での提示