

-臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願ひ-

現在、 国立国際医療研究センター病院 臨床検査科・呼吸器内科では、本センターで保管している診療後の診療情報等を使って、下記の研究を実施します。

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問合せ担当者まで直接お問い合わせください。なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報等を「この研究に利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、下欄の問合せ担当者までお申し出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。

[研究課題名] ガイドシース併用気管支内超音波断層法におけるカテーテルシースとマーカーシースの有用性に関する症例対照研究

[研究対象者] 2012年1月1日から2024年3月31日までの間に国立国際医療研究センター病院においてガイドシース併用気管支内超音波断層法による病理診断検体の採取を実施した肺がんの方

[利用する診療情報等の項目と取得方法]

診療情報等(肺がんの診断名、年齢、性別、喫煙歴、など) 臨床検査結果(気管支鏡前後)、CT画像情報、気管支鏡所見、生検採部位の病理学的所見、がん遺伝子検査の結果、気管支鏡の有害事象、ガイドシースの不具合などカルテと気管支鏡台帳から上記に該当する情報を収集し利用します。

[利用の目的] 診療上で既に実施されたガイドシース併用気管支内超音波断層法による生検で、診療記録と気管支鏡台帳を使用した後ろ向き症例対照研究を実施します。カテーテルシースとマーカーシースでどちらが安全で有用なガイドシースかどうかについて解明することを目的としています。既に検査されたがん細胞の遺伝子変異の有無を有用性の評価のために利用しますが、追加で遺伝子解析をすることはありません。

[共同研究機関及び研究責任者] 他施設と共同研究することは予定していません。

[研究実施期間] 研究の実施許可日より2026年3月31日までの間(予定)

-----  
[この研究での診療情報等の取扱い]

本センター倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、利用・提供する診療情報等から氏名、生年月日等の情報を削除し、個人が特定されることがないように加工をしたうえで取り扱います。

研究の成果は学会や学術雑誌等で発表されますが、その際も特定可能な個人情報を利用致しません。ご自身の検査結果など研究への使用をご承諾頂けない場合でも、解析終了後や研究成果を学会や学術雑誌等で発表後に削除することは難しくなります。また、過去の記録を使用しているため、解析結果は個別に患者さんに説明することはありません。

患者さんのご希望により、本研究の対象となった方々の個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究方法に関する資料をご覧頂くことができます。また、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従ってご覧頂くこともできます。ご希望される方は、記載のお問い合わせ先にご依頼ください。

[利益相反(企業等との利害関係)について]

利益相反の状況については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ていますが、利益相反に該当する事実はありません。

[機関長、研究責任者、および、研究内容の問合せ担当者]

機関長：国立国際医療研究センター 理事長 国土 典宏

研究責任者：国立国際医療研究センター 臨床検査科 診療科長 氏名 竹田 雄一郎

研究内容の問合せ担当者：国立国際医療研究センター 臨床検査科 氏名 竹田 雄一郎

電話：03-3202-7181 (代表) (応対可能時間：平日9時～16時)

作成日：2024年5月10日

第1.1版