

人を対象とする医学系研究に関する情報の公開について

当センターでは、下記の研究を、大阪はびきの医療センター医学研究倫理委員会の審査を受け、施設長の承認を得て実施しております。この研究は、「人を対象とする生命医学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、情報を公開することにより実施しております。この研究に関するお問い合わせ、研究参加への拒否依頼などがありましたら、下記の問い合わせ先までご連絡ください。なお、研究に使用してほしくない等の申出を行うことを理由として、診療で不利益を受けることはありません。

記

研究課題名 (公開用課題名)	当施設における TBAC の安全性や有用性の検討および安全に行う方策の検討
研究機関代表研究者 所属・氏名	地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪はびきの医療センター 呼吸器内科 小牟田里以子
研究概要 (意義、目的、方法等)	【研究の意義・目的】 末梢型肺腫瘍の生検において、経気管支肺生検(TBB)が第一選択である。誘導気管支がない場合は経気管支針吸引生検(TBAC)が考慮されるが、合併症が危惧され実臨床では敬遠される。そこで当院における TBAC の有用性や合併症および Vincent やオブリーク法を用いた新たな手技の有用性を検討した。2013 年 4 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までに当院で TBAC を施行した 339 例のうち、詳細不明の 7 例を除外した 332 例を解析対象とした。通常の TBAC 施行群(従来群)と、Vincent とオブリーク法を併用した仮想気管支鏡ナビゲーション下 TBAC 群(新規群)に分け、診断率および安全性を後ろ向きに比較検討した。
研究実施期間	研究実施許可日～西暦 2030 年 3 月 31 日
研究対象者 (研究対象者が自身が対象者であると容易に知り得るように記載)	2013 年 4 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までに当院で TBAC を施行した 339 例
利用する試料・情報	年齢、性別、喫煙歴、前治療の有無、肺病変の大きさ、画像所見、病変の肺区域、縦隔からの距離、Bronchussign の有無、透視での検出の有無、血管の隣接の有無、使用した fiber/TBAC 針、radialEBUS 所見、ガイドシースの有無、合併症が起きたか、入院期間が延びたか、各処置ごとの病

	理診断結果につき、電子カルテより抽出した。
利用する試料・情報の取得の方法	電子カルテより抽出
利用を開始する予定日	2025 年 5 月
試料・情報の管理責任者	地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪はびきの医療センター 院長 山口 誓司
試料・情報を利用する機関	地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪はびきの医療センター 小児科
研究計画書などの研究関連資料の入手方法、または閲覧方法	本研究の研究対象者等が、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧をご希望される場合、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲で入手、または閲覧ができます。以下の問い合わせ先にご連絡ください。
個人情報の取扱い	情報の保存の際には、個人が特定できないような匿名化連結番号を使用し、ネットワークから切り離されたパソコンおよび電子媒体に保管します。研究終了後は、5 年間情報を保管し、保管期間終了後は復元不可能な方法で適切に情報を廃棄します。 なお、将来研究結果を学会・論文等で公開することがありますが、その場合も個人が特定できない方法で行います。
個人情報の開示に係る手続き 研究参加拒否の連絡先	下記問い合わせ先へお問い合わせください。 なお、試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外致します。参加拒否申出を理由として診療で不利益を受けることはありません。ただし、研究実施上、既に個人が特定できない状態で研究結果を公開している場合など、除外できない場合があります。
問い合わせ先	〒558-8588 大阪府羽曳野市はびきの三丁目7番1号 地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪はびきの医療センター 診療科:呼吸器内科 担 当:小牟田里以子 TEL :072-957-2121(代表)