

医学系研究に関する情報公開文書

研究課題名	局所麻酔下胸腔鏡下クライオバイオプシーの有効性と安全性の検討
研究責任者	出雲 雄大
研究機関名	日本赤十字社医療センター 呼吸器内科
研究目的と意義	【背景】 局所麻酔下胸腔鏡は外科手術よりも低侵襲に壁側胸膜の生検を行うことが可能であり、胸水の原因精査等に広く利用されています。組織を凍結し採取するクライオプローブを用いた局所麻酔下胸腔鏡下生検（以下局所麻酔下胸腔鏡下クライオ生検）は従来の鉗子生検よりもより挫滅の少なく、大きな組織が得られ、診断に有用であると報告されています。しかし、国内における局所麻酔下胸腔鏡下クライオ生検の症例集積は乏しく、有効性・安全性についての報告は少ないです。 【目的】 本研究では、当院でクライオプローブを用いた局所麻酔下胸腔鏡下肺生検を行った患者さんを対象として、診断に対する寄与（有効性）と安全性について検討することを目的としています。 研究期間は承認日から2024年3月31日までです。
研究方法	【研究対象者】 2017年1月から2023年8月までの間に日本赤十字社医療センターでクライオプローブを用いた胸腔鏡下生検が施行された患者さんを対象とします。 【観察項目】 胸腔鏡施行時の患者情報（年齢、性別、組織診断、既往歴、最終診断）、胸腔鏡施行時の情報（鉗子生検の施行回数、クライオバイオプシーの施行回数、クライオプローブのコンタクトタイム、検査施行時間、出血量、追加の止血手技、有害事象、輸血の有無）など この方法は観察研究という方法で、新たに患者さんへ負担はかかりません。匿名化（個人名を消去し、代わりに番号などを付与して処理を行うこと）を行うことで、誰のデータか分からないようにし、統計解析を行います。その結果は、疫学や呼吸器学に関する学会や医学雑誌に公表されることがあります。 研究に組み入れられることを希望されない方は、担当医や下記の問い合わせ先にお知らせください。その場合、データ収集や統計解析は致しません。 研究に同意されない場合であっても、患者さんに不利益を及ぼすことはございません。
問い合わせ先	日本赤十字社医療センター 呼吸器内科 〒150-8935 東京都渋谷区広尾4-1-22 担当者：小高 美和/栗野 暢康 TEL：03-3400-1311 FAX：03-3409-1604