

## 「当院における気管支肺胞洗浄液中の細胞分画の院内検査と外注検査における乖離についての検討」についてのご説明

### はじめに

間質性肺炎の検査として気管支肺胞洗浄を実施しており、気管支肺胞洗浄液(BALF)における細胞分画を測定し診断の補助や治療方針の決定に用いています。一般的に院内検査または外注検査において顕微鏡を用いて細胞形態により計測を行いますが、計測の実施者間の誤差などに起因する乖離があると想定されます。BALF 細胞分画の院内検査と外注検査の乖離の程度・傾向を測定することで、間質性肺疾患の診療精度を高めることができます。

### 研究対象者

2022年4月1日から2023年12月31日までに当院で気管支肺胞洗浄を施行され院内検査と外注検査をいずれも施行された患者さんの中で、本研究に適切と考えられた患者さんを対象としています。

### 予定症例数・期間

予定症例数 100 症例

研究期間 病院長承認日から2024年12月31日まで

### 研究内容

気管支肺胞洗浄液における細胞分画の解析は過去に収集したデータに基づいて施行します。またそれらの結果とレントゲンなどの画像検査の結果や一般的な血液検査結果、性別、喫煙歴などと照らし合わせて関連するかを検討します。

以上の方法でこの研究を進めますので、この研究を行うことで患者さんに通常診療以

外の余分な負担は生じません。

## 情報の利用開始予定日

情報の利用開始予定日は 2024 年5月1日です。

## 患者さんの個人情報の管理について

本研究では個人情報の漏洩を防ぐために、個人を特定できる情報は削除して、データの数値化などの厳格な対策をとっています。当院で作成または収集した症例のリストやデータ、同意書などの書類は、電子媒体としては当院呼吸器・アレルギー内科学講座のコンピュータに、書類としては当院呼吸器・アレルギー内科学講座内の鍵のかかる書庫に保管します。リスト、データが保存されているコンピュータは、パスワードでロックします。保管期間は研究の中止または終了後 5 年間とします。廃棄する際は、電子媒体は個人情報に十分注意してコンピュータ上から完全に削除し、書類はシュレッダーにかけて廃棄します。研究参加拒否の連絡があった場合は、直ちにリストから症例情報を削除します。

本研究実施過程およびその結果の公表（学会発表、論文）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。なお、この研究に使用した情報を将来別の研究に利用する可能性はありません。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

札幌医科大学附属病院長 土橋和文

## 患者さんがこの研究に診療データを提供したくない場合の処置

2022年4月1日から2023年12月31日までの期間に、当院で気管支肺胞洗浄術を施行された患者さんの中で、この研究に診療データを提供したくない方は2024年3月31日までに下記にご連絡ください。

ただし、ご連絡をいただいた時点が上記期間を過ぎていて、既に研究結果が論文などに公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合には、解析結果などからあなたに関するデータを取り除くことが出来ず、研究参加を取りやめることが出来なくなります。

## 研究期間

病院長承認日から2024年12月31日まで

## 研究の実施体制

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 病院長 土橋和文

研究責任者 札幌医科大学 呼吸器・アレルギー内科学講座 齋藤充史（講師）

研究分担者 札幌医科大学 呼吸器・アレルギー内科学講座 高橋知之（診療医）

## 問い合わせ先

〒060-8543 札幌市中央区南1条西16丁目

札幌医科大学医学部 呼吸器・アレルギー内科学講座

研究責任者 齋藤充史

平日9時-17時 TEL (011)611-2111 内線 32390（教室）

休日・時間外 TEL (011)611-2111 内線 32450（11階南病棟）