

2018 年 4 月 1 日～2025 年 9 月 30 日の間に

札幌医科大学附属病院放射線治療科において

胸部病変に対し超音波ガイド下生検術を受けられた患者さんへ

—「胸部病変に対する超音波ガイド下生検の安全性と有用性に関する研究」

へのご協力をお願い—

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 病院長 渡辺 敦

研究責任者 齊藤 正人 札幌医科大学放射線医学講座放射線治療学分野 講師

研究分担者 染谷 正則 札幌医科大学放射線医学講座放射線治療学分野 教授

研究分担者 奥田 洋輝 札幌医科大学放射線医学講座放射線治療学分野 助教

研究分担者 大谷 緋美 札幌医科大学放射線医学講座放射線治療学分野 診療医

研究分担者 佐藤 弘樹 札幌医科大学放射線医学講座放射線治療学分野 診療医

1. 研究の概要

1) 研究の目的

本研究は、札幌医科大学附属病院において胸部病変に対して超音波ガイド下生検術を施行された患者さんの治療データを収集・解析し、手技の安全性と適切な診断能を有する検体採取が可能かその有用性について検証することを目的としています。

2) 研究の意義・医学上の貢献

これまでに札幌医科大学附属病院放射線治療科で胸部病変に対する超音波ガイド下生検術を受けられた方の治療データを把握・検討することは、今後、経皮的生検術を受けられる患者さんの具体的な方法選択をする上で貴重な情報となり、より効果的で無駄のない医療提供を目指す一歩となります。

この研究で得られた成果は、札幌医科大学附属病院の患者さんのみならず、同じ手技を受けられる患者さんへの安全性を示す1つの指標となり、より詳細な情報提供が可能となります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2018 年 4 月 1 日～2025 年 9 月 30 日の間に当院において胸部病変に対して超音波ガイド下生検

術が施行された患者さんが研究対象者です。

2) 研究期間

病院長承認後～2027 年 3 月 31 日

3) 予定症例数

14 例を予定しています。

4) 研究方法

2018 年 4 月 1 日～2025 年 9 月 30 日の間に当院で胸部病変に対して超音波ガイド下生検術が施行された患者さんに関して、合併症頻度と得られた生検検体の診断収率を調査します。この他、合併症に関係する、併存疾患、血液検査、生検対象となった病変局在・サイズ・内部壊死領域の有無、生検針の種類・サイズ、手技時間、生検回数に関する情報もあわせて収集し解析します。

5) 使用する情報

本研究では、診療の過程で得られた画像や検査結果など、すでにカルテに保存されている情報のみを使用し、追加の検査や負担は発生しません。使用する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報が漏洩することのないよう、プライバシーの保護には細心の注意を払います。

○患者基本情報：年齢、性別、診断名、併存疾患

○血液検査：CBC(WBC, RBC, Hb/Ht, Plt)、凝固 (PT, PT%, APTT, Fib)、生化学(Alb, LD, Cr, BUN, UA, AST/ALT, CRP)などの結果

○画像検査の結果 (US、CT、MRI)：腫瘍サイズ・局在、造影効果、腫瘍内壊死の有無

○生検情報：使用した生検針の種類 (太さ、種類)、穿刺回数、手技時間

○有害事象

○病理診断

3. 情報の利用開始予定日

情報の利用開始予定日は、2026 年 1 月 1 日です。

4. 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究終了後、研究完了報告書を提出した日から 5 年が経過する日までの間、札幌医科大学放射線医学講座放射線治療学分野内で保管させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究倫理委員会（倫理審査委員会）にて承認を得ます。

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 病院長 渡辺 敦

5. 研究結果の公表

この研究の結果は学会や論文で発表します。研究結果を公開する際は、あなたを特定できるようなデータ、個人情報は一切含まないようにいたします。

6. 研究に関する問い合わせ先等

この研究にご質問等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2025 年 12 月 31 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出を頂いた時点で、研究に用いないように手続きをいたします。この場合も、その後の診療などにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

上記お問い合わせ期間を過ぎてご連絡をいただいた場合や、あなたを特定できる情報が既に削除されて研究が実施されている場合、個人が特定できない形で既に研究結果が学術論文などに公表されている場合には、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができませんことをご了承ください。

<お問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学附属病院放射線治療科

氏名：齊藤正人

電話：011-611-2111 内線 35350（平日：8 時 45 分～17 時 30 分）

011-613-2111 内線 35420（附属病院放射線治療科病棟夜間、休日、時間外）

ファックス：011-613-9920

電子メールアドレス：saito.nasa@sapmed.ac.jp