

## 本院患者さんへの情報公開用文書

### 「肺がん診断におけるフランシオン形状針を用いた超音波気管支ガイド下経気管支針生検(EBUS-TBNB)の検体品質に関する後方視的比較研究」 (後ろ向き観察研究) についてのご説明

#### 研究の目的

近年、肺がん診療では免疫療法および分子標的治療の適応判定が治療選択に直結することから、確定診断に加えてバイオマーカー検査(免疫治療や分子標的治療の適応の可否に使用されます)に十分な検体品質の確保が重要とされています。縦隔・肺門リンパ節(心臓の近くのリンパ節)の生検には超音波気管支鏡ガイド下経気管支針吸引(endobronchial ultrasound-guided transbronchial needle aspiration: EBUS-TBNA)が広く普及し、その診断性能は確立したものがああります。一方で、腫瘍細胞量が不十分であったり、組織構築が保たれにくかったりすることがあり、バイオマーカー検査に必要な条件を満たせない検体が臨床上問題となっています。この課題に対し、組織性コア(より品質の良い検体)の採取を意図した生検針(fine-needle biopsy: FNB)が開発され、EBUSガイド下経気管支針生検(endobronchial ultrasound-guided transbronchial needle biopsy: EBUS-TBNB)が導入されています。従来針(TBNA)との比較研究が報告され、診断能に加えて、腫瘍量や標本品質、バイオマーカー検査に十分な検体かどうか議論されていますが、国内からの報告は十分ではありません。そこで本研究では、EBUS-TBNAとEBUS-TBNBの検体品質(腫瘍含有率、組織挫滅)やバイオマーカー検査提出適合率等を比較検討することを目的としています。

#### 研究の意義

針種の違いが検体品質に与える影響を明確化することは、EBUSガイド下サンプリングにおける針選択や運用の最適化に資する可能性があります。さらに、検体不良に伴う再生検や検査遅延の回避につながれば、患者さんの負担の軽減と医療資源の効率化にも貢献が可能です。

#### 研究対象者

2021年8月1日～2025年9月30日の間に札幌医科大学附属病院にて肺がん診断目的でEBUSガイド下生検を行った患者さんのうち最終診断が肺がんの方が対象です。

#### 予定症例数・期間

予定症例数 100 症例

実施期間 病院長の承認日から 2026 年 12 月 31 日まで

#### 研究内容・使用する情報

診療録から以下の情報を抽出し、EBUS-TBNA 群と EBUS-TBNB 群で比較検討します。

- 性別、年齢、診断名
- 病理診断、病理標本の品質（腫瘍含有率、組織挫滅の有無）
- 穿刺針、穿刺回数、穿刺部位
- 合併症（有害事象）の有無
- CT 画像に基づく腫瘍径
- バイオマーカー検査提出歴

個人を直接特定できる情報は解析に用いません。

#### 使用する試料

既存情報のみを利用します。使用する試料はありません。

（本研究のために新たな採血や追加の検査・処置は行いません）

#### 情報の利用開始予定日

情報の利用を開始する予定日は、2026 年 5 月 1 日です。ただし研究の参加について拒否の申し出があった方のデータは研究最終解析では利用しません。研究途中経過の報告ではその時点までに拒否の申し出がなかった方のデータのみを用いて発表する事があります。

#### 情報の二次利用について

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

#### 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名所

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

#### 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。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。

・また提供いただきました情報は人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に基づき研究終了の報告後5年間当院呼吸器・アレルギー内科学講座内で厳重に管理して、その後は破棄いたします。

#### 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

2021年8月1日から2025年9月30日までの期間に当院で超音波気管支ガイド下経気管支生検を受けられた方で、この研究に診療データを提供したくない方は2026年4月30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で既に、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 渡辺 敦

研究責任者 札幌医科大学附属病院 呼吸器・アレルギー内科 高橋 守 (講師)

研究分担者 札幌医科大学附属病院 呼吸器・アレルギー内科 西巻 匠 (診療医)

札幌医科大学附属病院 呼吸器・アレルギー内科 千葉弘文 (教授)

#### 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 高橋 守

平日 9:00~17:00 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)