

オプアウト文書

「体表超音波ガイドを併用した気管支鏡検査の試み」について

1. 本研究の目的

気管支鏡で肺の病気を診断する方法として、気管支の中から超音波検査を行い、病変を確認する方法が一般的です。腔内超音波といいます。一方、病変が肺の表面に接しているとき、その病変は体表からの超音波でも描出可能です。そして、その病変を超音波で描出しながら、確実に検査が行えているか、組織を採取する「生検鉗子」がちゃんと病変部に到達しているか、が判断できます。この研究は、一般的な腔内超音波も使用しながら、体表超音波も併用することの有用性を検証するものです。

2. 対象

対象となる患者さんは、胸壁に病変が接している方が対象で、その方々からは文書による承諾書を得ます。一方、対象ではない患者さんの実地臨床のデータも必要となってきます。この文書は、対象となっていない方からの日常臨床におけるデータを研究のために使用させていただくためのものとなります。

3. 方法、研究が行われる機関、実施場所

通常の方法で気管支鏡による肺生検を行う方の、検査に要した時間、透視を使用した時間、確定診断の有無、のデータを使用させていただきます。研究発表に際し、患者さんの匿名化を行い、患者識別情報が含まれないデータのみが用いられます。研究者は、国立病院機構災害医療センターにおいて、データの統計解析を実施します。

4. 研究における倫理的配慮について

通常の方法で行う気管支鏡検査は、患者さんに新たな方法を加えるものではなく、患者さんの検査方法、治療方針、医療費に直接影響を及ぼしません。

5. 研究への参加・不参加について

ご自身のデータが観察研究に用いられることを同意されない場合には、研究代表（下記）にご連絡して下さい。また、観察研究に同意されなくても、今後あなたの病気の治療を続ける上で、不利な扱いを受けることは決してありません。

国立病院機構災害医療センター 呼吸器内科 上村 光弘

電話 042-526-5511