

2023年9月15日作成 Ver.1.0

《情報公開文書》

経気管支凍結肺生検（クライオ生検）における吸引チューブを用いた気管内への止血用フォガティカテーテル挿入方法の実行可能性を検証する研究

研究の概要

【背景】

経気管支凍結肺生検（クライオ生検）では、良質で大きな組織を得ることができます。そのため間質性肺炎の診断に有用です。しかし、大きな組織を得ることができる反面、出血が多くなり、十分な止血処置を必要とします。この止血はフォガティカテーテル（先端に風船をつけた細い管で、本来は血管内で血栓を除去するための医療器具です）のバルーンを気管内で拡張することで行います。そのフォガティカテーテルの挿入方法は、気管チューブの吸引ポートを用いる方法が一般的です。2019年10月の当院でのクライオ生検導入以後、我々もその方法で実施していましたが、挿入が困難となる場合も多く、工夫を重ね2022年9月以降は吸引チューブを用いた挿入方法に移行しています。我々が実践している吸引チューブを用いたフォガティカテーテルの気管内への挿入方法は、安全性・有用性において継続可能な方法だと実感しており、一般化のために広く発信していきたいと考えています。そこで、この方法を客観的に検証する必要があると考えこの研究を実施することとしました。

【目的】

クライオ生検における止血用のフォガティカテーテルの気管内への挿入方法として吸引チューブを用いた方法でクライオ生検を実施した症例を振り返り、この方法の継続に問題がないか判断するための情報を収集します。

【意義】

クライオ生検における吸引チューブを用いたフォガティカテーテルの挿入方法の有用性を確認することは、クライオ生検一般化の一助となると考えています。

【方法】

吸引チューブを用いたフォガティカテーテルの気管内への挿入によりクライオ生検を実施した症例の診療録を調査し、その成否や検査に要した時間や合併症の頻度などを評価します。

対象となる患者さん

2020年10月1日から2023年8月31日の期間に、長崎大学病院呼吸器内科で、間質性肺炎の診断を目的に気管支鏡検査にてクライオ生検を実施した患者さん

研究に用いる情報

●研究に用いる情報

下記の情報を診療録より収集します。

- 患者背景：性別、年齢、身長、体重、基礎疾患
- 画像検査（胸部CT）：間質性肺炎の画像パターン分類（UIPパターン、NSIPパターン、OPパターンなど）
- 臨床診断：気管支鏡検査前の間質性肺炎の臨床診断分類（特発性、過敏性肺炎、膠原病関連間質性肺炎など）
- 気管支鏡検査：麻酔鎮静（リドカイン、ミダゾラム、フェンタニル）使用量、止血用フォガティカテーテル挿入経路、止血用フォガティカテーテル挿入の成功失敗の別、検査時間（挿管、観察、気管支肺胞洗浄、クライオ生検、止血確認に要した時間）、クライオ生検実施部位、術者および介助者の医師経験年数
- 病理診断：病理診断、病理検体の質
- MDD診断：呼吸器内科医、放射線科医、病理医による診断結果
- 有害事象：出血、気胸、肺炎、間質性肺炎の急性増悪などの発症有無と程度、有害事象に対する処置の内容、有害事象の治療経過

本研究で利用する情報等について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

情報の利用開始予定日

本研究は2023年10月24日より「研究に用いる情報」を利用する予定です。

あなたの情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。

ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。

あらかじめご了承ください。

研究実施期間

研究機関長の許可日～2025年12月31日

研究実施体制

研究責任者	所属：長崎大学病院 呼吸器内科 氏名：石本裕士 住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1 電話：095（819）7273
情報の管理責任者	長崎大学病院 病院長

問い合わせ先

【研究の内容、情報等の利用停止の申し出について】

長崎大学病院 呼吸器内科 石本裕士

〒852-8501 長崎市坂本1丁目7番1号

電話：095（819）7273 FAX 095（849）7285

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

苦情相談窓口：医療相談室 095（819）7200

受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日を除く）