

患者さんへ

「微小肺病変に対するバーチャル気管支鏡ガイド下術前気管支鏡下

マーキングの後方視的研究」についてのご説明

1. はじめに

臨床研究により新しい治療法を確立することは臨床医の使命の一つであり、患者さんのご協力により成し遂げることができるものです。今回参加をお願いする臨床研究は“自主臨床試験”と呼ばれるもので、実際の診療に携わる医師が医学的必要性・重要性に鑑みて、立案・計画して行うものです。製薬会社などの企業が行う新薬の安全性・有用性を調べ、厚生労働省の承認を得るための臨床試験、いわゆる治験ではありません。

近年、CT等の画像診断の進歩に伴い、末梢肺に微小病変が発見されるケースが増えています。病変が小さいうちに発見され手術で摘出できることは、肺がんなどの早期発見・早期治療の点で大きな利点ですが、実際に手術を行うとなると、これらの病変は小さいがゆえに位置の確認が難しい場合が多いのも事実です。そのため手術前にCTを見ながら印をつける『マーキング』がおこなわれてきました。

現在我々の施設ではバーチャル気管支鏡ガイド下術前気管支鏡下マーキング Virtual-assisted lung mapping を2016年10月から先進医療として他施設よりも積極的に行ってまいりました。この手法は術前CTをもとに再構成したバーチャル3D気管支鏡を活用して、インジゴカルミンという染料を病変部近傍に注入する方法です。気管支鏡下のインジゴカルミンによる術前肺マーキングは2018年4月より保険診療として認可されました。

本手法の有用性や安全性はすでに多く報告されておりますが、依然としてマーキングがうまく染まらない、あるいは気胸といった合併症がわずかに散見されます。また長期成績につきましても不明な点がございます。

今回私たちは当院においてバーチャル気管支鏡ガイド下術前気管支鏡下マーキングを施行した患者さんについて後ろ向きに解析を行い、さらなる治療成績向上のための検討を行いたいと思っております。

2. この研究の目的

バーチャル気管支鏡ガイド下気管支鏡下マーキングの治療成績の検証のため。

3. この研究の方法

本研究は NTT 東日本関東病院において 2016 年 10 月以降にバーチャル気管支鏡ガイド下術前気管支鏡下マーキングを施行した患者さんを対象に調査いたします。調査項目は以下の通りです。

(1) 患者背景ならびに手術に関する項目

性別・手術時年齢・入院時診断・術前血液検査所見（血算・一般生化学・凝固検査・腫瘍マーカー）・術前画像検査所見（胸部単純レントゲン写真・胸部 CT 検査・PET-CT 検査・MRI 検査）・術前生理機能検査所見（心電図・呼吸機能検査）・診断名補足・手術日・術式・同時施行された別領域手術の有無・術後診断・術前合併症の有無（肝機能障害・人工透析・間質性肺炎・虚血性心疾患（インターベンションあり・なし）・5 年以内の悪性疾患既往・脳神経疾患・糖尿病・自己免疫疾患・不整脈（治療中）・その他）・喫煙指数・禁煙期間・再発の有無・再発年月日・再発部位・最終観察年月日・生死・死亡年月日・原病による死亡の有無・術後補助療法・病理病期診断・病理所見・手術アプローチ法・根治度・術中損傷・合併切除臓器・開胸方法（胸腔鏡・開胸・ロボット）・胸腔鏡施行時（ポート数・最大皮切サイズ・完全鏡視下・胸腔鏡併用）・手術時間・術後合併症・入院期間

(2) バーチャル気管支鏡ガイド下気管支鏡下マーキングに関連する項目

施行日・予定マーキング部位・予定マーキング数・施行マーキング部位・施行マーキング数・マーキング施行前胸部 CT 所見（Volmetry 含む）・マーキング施行後胸部 CT 所見（Volmetry 含む）・施行中の被験者体位・気管支鏡下マーキング後の合併症・マーキング Grade・術中標本における切除マージン

4. この研究の予定参加期間

この研究に参加された場合の予定参加期間は、研究終了予定の 2023 年 3 月 31 日までとなります。

5. この研究への予定参加人数について

この研究へは、研究終了予定の 2023 年 3 月末までに単一施設で 100 名の方に参加をお願いする予定です。

6. 個人情報の保護

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。あなたの病歴・検査結果やX線、CT画像などの臨床データは、解析する前に氏名・住所・生年月日の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、厳重に保管します。この研究のためにご自分あるいはご家族のデータを使用してほしい場合は主治医に2023年3月31日までにご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。研究結果は、個人が特定出来ない形式で、学会や論文で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。研究結果についてお問い合わせをうけても、一人一人の結果については対応いたしません。なお研究内容について、お問い合わせやご不明な点がございましたら主治医へお尋ねください。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。尚、あなたへの謝金はございません。

7. この担当医師が、あなたを担当致します

(氏名)	(所属)	(職名)
試験責任医師		
松本 順	呼吸器外科	部長

試験分担医師

(氏名)	(所属)	(職名)
柳谷 昌弘	呼吸器外科	医師
天野 瑤子	呼吸器外科	医師
檜山 紀子	呼吸器外科	医師

8. いつでも相談窓口にご相談下さい

あなたがこの試験について知りたいことや、心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師または臨床研究支援センターにご相談下さい。ご希望により、担当医師と相談の上、本試験計画および試験の方法に関する資料の一部を閲覧することも可能です。

NTT 東日本関東病院（代表電話 03-3448-6111）