

2023 年 10 月から 2024 年 8 月までに当院で超音波気管支内視鏡下穿刺生検（EBUS-TBNA）の検査を受けられた患者さんおよびそのご家族の方へ

「EBUS-TBNA 検査時の鎮静・鎮痛と局所麻酔法の違いによる患者満足度の検討」

のご協力をお願い

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

気管支鏡検査は肺癌をはじめとする呼吸器疾患の診断に有用な検査です。なかでも、超音波気管支内視鏡下穿刺生検（EBUS-TBNA といいます）は、気管や気管支の壁の奥にあるリンパ節に針を刺して組織を採取する特殊な検査です。超音波気管支鏡の先端に付けた小さな風船を気管・気管支の壁に押し当ててリンパ節を確認するため、検査時に一時的に空気の通り道が狭くなり、呼吸困難を強く感じる場合があります。検査時の苦痛を軽減するために、喉や気管・気管支の麻酔（局所麻酔）の方法、鎮痛薬・鎮静薬の投与の工夫が試みられていますが、確立された方法はありません。

姫路赤十字病院では、患者さんに気管支鏡検査後のアンケートにご協力いただき、検査の満足度を調べています。本研究では、アンケートの結果をもとに、EBUS-TBNA 検査時の患者さんの苦痛を減らすための局所麻酔や鎮静・鎮痛の方法を検討することを目的としています

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

本研究により、EBUS-TBNA 時に患者さんにとって負担が少ない局所麻酔や鎮静・鎮痛の方法を検討すること、および安全な検査につなげることが期待されます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2023 年 10 月 1 日～2024 年 8 月 31 日の間に姫路赤十字病院で EBUS-TBNA 検査を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

当院倫理委員会承認後から 2026 年 3 月 31 日までです。

3) 研究方法

2023 年 10 月 1 日～2024 年 8 月 31 日の間に姫路赤十字病院で EBUS-TBNA 検査を受けられた方の診療情報をもとに解析を行い、局所麻酔や鎮静・鎮痛の方法とアンケート回答

の関連について調べます。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの氏名、生年月日など直ちに個人を特定できる情報は削除し、匿名化して、情報などが漏洩し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。

- ・ 年齢、性別、家族歴、既往歴
- ・ 診察所見、診療内容、アンケート回答、気管支鏡検査時の記録、画像データ、血液検査、呼吸機能検査、病理学検査、など

5) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、姫路赤十字病院の医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピュータに保存し、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、ホームページに掲示してお知らせします。

7) 研究計画書および個人情報の開示

この研究の内容について質問等がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。また、あなたのアンケート回答が使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としますので、お申し出ください。その場合でも、診療において不利益を生じることはありませんのでご安心ください。なお、研究の進捗状況によっては、途中でデータを取り除くことが難しい場合もありますのでご理解いただきますようお願いいたします。その他、ご不明な点などがございましたら下記までご連絡ください。

<問い合わせ・連絡先>

姫路赤十字病院 内科 第二呼吸器内科部長

氏名：真下 周子

電話：079-294-2251 ファックス：079-296-4050

<研究組織>

研究機関名 姫路赤十字病院

研究責任者 内科 真下 周子