

気管支鏡検査における P290 スコープと P260F スコープの

診断成功率の比較に関する研究

京都府立医科大学附属病院 呼吸器内科では、気管支鏡検査において使用される 2 種類の細径気管支鏡 (P290 スコープおよび P260F スコープ) による診断成功率の違いを明らかにすることを目的とした臨床研究を行っています。本研究は、これまでの診療で作成された診療録 (カルテ) 等の情報を用いる後ろ向き観察研究であり、新たな検査や治療を行うものではありません。本研究の実施にあたっては、京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

本研究は、当院において末梢肺病変に対して気管支鏡検査が施行された患者さんを対象としています。P290 スコープおよび P260F スコープを用いた症例のカルテ情報を解析し、両スコープ間の診断成功率を比較することを主な目的としています。また、副次的に、病変の大きさや部位、CT 画像上の気管支サイン (bronchus sign) の有無など、診断成功率に影響を与える可能性のある背景因子について探索的に検討します。本研究により、末梢肺病変に対する気管支鏡検査において、病変特性に応じた適切なスコープ選択の一助とし、診断精度の向上に寄与することを目指しています。

研究の方法

対象となる方：2022 年 4 月 1 日から 2025 年 10 月 31 日までの間に、京都府立医科大学附属病院において、P290 スコープまたは P260F スコープを用いて気管支鏡検査を施行された患者さん。

研究期間：医学倫理審査委員会承認日から 2026 年 12 月 31 日まで

具体的な方法：研究事務局が対象となる患者さんの診療情報を診療録 (カルテ) から収集し、個人が特定されないよう仮名化したうえで解析を行います。解析結果は学会発表や論文等として公表される予定ですが、個人が特定されることはありません。データの

解析に関しては、呼吸器内科 辻 尚朗が行い、得られた結果は河内 勇人とともに考察を行います。

研究に用いる試料・情報および利用開始日：

情報：年齢、性別、喫煙歴、病変部位・大きさ、画像所見、気管支鏡検査所見、病理診断結果 等

利用開始日：医学倫理審査委員会承認日

情報の保存および二次利用について：カルテから抽出した情報は、原則として本研究の目的のみに使用します。研究結果を公表した後は、京都府立医科大学附属病院 呼吸器内科教室において、辻 尚朗の管理の下、研究終了報告日から 5 年、または研究結果の最終公表日から 3 年、または論文等の発表から 10 年のいずれか遅い日まで保管し、その後、復元不可能な方法で廃棄します。本研究とは別の研究に情報を利用する場合には、改めて医学倫理審査委員会の審査・承認を受けます。

研究資金及び利益相反について：利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第 3 者から懸念される状態をいいます。本研究に関しては、利益相反はありません。本研究は運営交付金により実施します。

研究組織

研究責任者：

京都府立医科大学附属病院 呼吸器内科 助教 河内 勇人

研究事務局：

京都府立医科大学附属病院 呼吸器内科 専攻医 辻 尚朗

お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、情報が当該研

究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、本学(連絡先は下記に記載)までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。その場合の、お問い合わせは研究開始後から 2026 年 12 月 31 日まで対応いたします。

研究責任者：河内 勇人 (京都府立医科大学 呼吸器内科 助教)

研究事務局：辻 尚朗 (京都府立医科大学 呼吸器内科 専攻医)

〒602-8566 京都市上京区河原町通広小路上る梶井町 465

TEL : 075-251-5513 Fax : 075-251-5376

受付時間：月～金、9～17 時（祝日および 12 月 29 日～1 月 4 日を除く）