

2020年1月6日

## 気管支肺胞洗浄における鎮静薬使用の有無による気管支肺胞洗浄液の回収率の違いに関する後方視的検討

京都第一赤十字病院呼吸器内科では、気管支肺胞洗浄において鎮静薬の使用の有無により気管支肺胞洗浄液の回収率に違いがあるかどうかを後方視的に検討する臨床研究を行っております。

実施にあたり京都第一赤十字病院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**

びまん性肺疾患をはじめ多くの呼吸器疾患の診断、治療において気管支肺胞洗浄は広く行われている検査ですが、疼痛や呼吸困難感等の苦痛を伴う検査でもあります。これまでには鎮静薬を使用して検査を行うことにより気管支肺胞洗浄液の回収率の低下や合併症の増加を来たす可能性を考え、鎮静薬を使用せずに検査を行うことも多くありました。しかしながら、実際に鎮静薬の使用により気管支肺胞洗浄液の回収率や合併症の頻度にどの程度影響を与えるかに関する報告はありませんでした。この点を明らかにすることにより、より患者様への負担を軽減し質の高い検査を提供できる可能性があると考えられます。

### **研究の方法**

#### **対象となる方について**

2019年7月1日から2020年12月31日までに当院で気管支肺胞洗浄を受けられた患者様を対象とします。

#### **研究期間 :**

調査対象期間：2019年7月1日から2020年12月31日

データ・解析収集期間：倫理審査委員会承認後から2021年12月31日

#### **方法**

当院呼吸器内科において研究対象期間に当院で気管支肺胞洗浄を受けられた患者様を対象とし、鎮静薬の使用の有無と気管支肺胞洗浄液の回収率について調査します。

#### **研究に用いる試料・情報について**

情報：病歴、カルテ番号、等

### **個人情報の取り扱いについて**

研究のために当院で集めた情報は、この研究に使用する際はあなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、セキュリティーのかかったインターネットに接続できないパソコンで管理します。このパソコンがある部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。この研究で得られた情報は研究責任者の管理の下、厳重な管理を行います。

### **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この研究のために使用し、研究終了後は、カルテから抽出した情報は学会・論文発表後 5 年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し廃棄します。ただし、他の研究への応用の可能性について承諾をいただいた試料については引き続き厳重に保管され、新たな研究への再利用について、倫理審査委員会においてその可否が審査されます。

### **研究組織**

研究責任者、研究代表（統括）者：

京都第一赤十字病院 呼吸器内科学 部長 平岡 範也  
専攻医 合田 志穂

### **お問い合わせ先**

患者さんのご希望があれば参加してくださった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

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せんので、2021 年 3 月 31 日までに下記の連絡先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。

京都第一赤十字病院 呼吸器内科

職・氏名 専攻医 合田 志穂 電話：075-561-1121