

<b>研究課題名</b>	局所麻酔下胸腔鏡検査下における IT ナイフ, クライオプローブの診断精度について
<b>研究の意義・目的</b>	<p>局所麻酔下胸腔鏡検査は局所麻酔下に胸膜(肺を覆っている膜)病変を生検することで、胸水(胸にたまる水)などの診断を行うための検査です。安全で非常に有効であるとされています。しかし局所麻酔下胸腔鏡検査下での生検は従来、鉗子で行っていたため小さい検体しか採取できず、胸膜の深部組織の生検は困難でありました。そこでディスポーザブル高周波ナイフ(IT ナイフ*)やクライオプローブ(**)を局所麻酔下胸腔鏡検査時に使用することで、挫滅が少なく、深部組織を含んだ大きな検体が安全に得られるようになりました。これらの器具を用いることで、肺癌はもとより、今まで診断困難とされてきた悪性胸膜中皮腫などの悪性疾患や線維性胸膜炎などの良性の胸膜炎も局所麻酔下胸腔鏡で診断可能となってきました。局所麻酔下胸腔鏡下での IT ナイフまたはクライオプローブを用いた生検は、胸膜疾患の診断において有用かつ安全な方法である可能性があります。患者さんの検査後の経過を考慮して評価した報告はこれまでありませんでした。そのため本研究では局所麻酔下胸腔鏡下での IT ナイフやクライオプローブを用いた生検の診断精度について検討します。</p> <p>* : 電流を利用して組織を切開または凝固する医療器具 ** : 高圧ガスを使用して組織を凍結、生検する医療器具</p>
<b>研究を行う期間</b>	機関の長の実施許可日 ~ 2026 年 3 月
<b>研究協力を お願いしたい方 (対象者)</b>	2019 年 4 月~2023 年 10 月に大阪公立大学医学部附属病院呼吸器内科で局所麻酔下胸腔鏡検査時に IT ナイフやクライオプローブを用いて生検を行われた方が対象となります。
<b>協力をお願いしたい 内容と研究に使わせて いただく試料・情報 等の項目</b>	<p>診療の過程で得られた下記項目を本研究に使用させてください。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>患者情報：年齢、性別、診断名、症状、現症、現病歴、喫煙歴、アスベスト暴露歴、アレルギー歴、既往歴、入院経過、治療内容(手術、化学療法、放射線治療、免疫療法、緩和治療、経過観察などの治療)、治療臨床経過</li><li>身体所見：身長、体重、血圧、体温、SpO2</li><li>血液検査：白血球数、血糖、アミラーゼ、AST、ALT、血清クレアチニン、LDH、Alb、T-cho1、TP、T-Bil、CEA、SLX、SCC、CYFRA、ProGRP、NSE、SMARP</li><li>画像検査：胸部 X 線、CT、MRI、PET、胸腔鏡検査所見</li><li>胸水検査：胸水検査結果</li><li>病理検査：病理所見、病理検体</li><li>予後(2024 年 11 月末日時点の生存/死亡)</li></ul>

<b>試料・情報を 利用する者の範囲 および管理について 責任を有する者の 研究機関の名称</b>	この研究は、公立大学法人大阪 大阪公立大学大学院医学研究科呼吸器内科学のみで行います。 【研究責任者】川口 知哉
<b>本研究の 利益相反</b>	利益相反の状況については研究者等が利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
<b>研究に協力を したくない場合</b>	診療情報が当該研究に用いら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せんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも不利益を受けることはありません。
<b>連絡先</b>	大阪公立大学医学部附属病院 呼吸器内科 担当者氏名：上田 隆博 電話番号：(06) 6645-3916 メールアドレス： w23634p@omu.ac.jp