

2025年1月9日作成 Ver.1.0

《情報公開文書》

気管支鏡検査の診断割合・肺癌遺伝子検査の成功割合・合併症割合
に関する観察研究に関する観察研究

研究の概要

【背景】

気管支鏡検査は、肺や気道の病気を調べたり治療したりする際に役立つ検査です。特に肺がんや感染症、間質性肺炎の診断、また気道が狭くなったときの治療に利用されます。技術の進歩により精度が向上しています。診断の成功割合が高まっていますが、それでも診断成功割合は約80%とされ、場合によっては診断に至らないこともあります。また、肺がん治療では、気管支鏡検査で得られた生検検体(がんの一部)を用いた遺伝子検査が非常に重要ですが、遺伝子検査の成功割合は100%ではありません。気管支鏡検査は比較的安全な検査ですが、まれに出血や感染症などの合併症が起こることがあります。全国的な調査では、重篤なケースは非常に少ないとされていますが、安全性の向上は今後の課題です。これらの報告はいずれも当院以外の報告が主で、技術を要する気管支鏡検査において当院でもこれらの報告のような確率であるかはわかっていません。どのような要因が検査の成功や合併症の有無を決めるかもはっきりしていません。

【目的】

気管支鏡検査の診断割合、気管支鏡検査を使用した症例における肺癌遺伝子検査の成功割合、気管支鏡検査に関連した合併症割合を算出します。また、気管支鏡検査の診断割合、気管支鏡検査を使用した症例における肺癌遺伝子検査の成功割合、気管支鏡検査に関連した合併症割合に影響を与える要因を探します。

【意義】

気管支鏡検査の診断割合、気管支鏡検査を使用した症例における肺癌遺伝子検査の成功割合、気管支鏡検査に関連した合併症割合を患者さんに提示することができるようになります。また、要因を見つけることで、成功割合が高くないもしくは合併症のリスクが高いと見込める方に関しての対策を行うことができると考えています。

【方法】

2019年4月1日から2024年12月31日までの期間に長崎大学病院呼吸器内科で気管支鏡検査を実施された方を対象とします。この期間の症例を漏れなく診療録から収集し、気管支鏡検査の診断割合、気管支鏡検査を使用した症例における肺癌遺伝子検査の成功割合、気管支鏡検査に関連した合併症割合の算出します。また、気管支鏡検査の診断割合、気管支鏡検査を使用した症例における肺癌遺伝子検査の成功割合、気管支鏡検査に関連した合併症に影響する要因を検討します。

対象となる患者さん

2019年4月1日から2024年12月31日までの期間に長崎大学病院呼吸器内科で気管支鏡検査を実施された方を対象とします。

研究に用いる情報

●研究に用いる情報

下記の情報を診療録より収集します。

■ 合併症関連

- ・ 血痰・喀血
- ・ 発熱（38.0℃以上）
- ・ 肺感染
- ・ 検査同日からの抗菌薬開始の有無
- ・ 気胸
- ・ その他有害事象
- ・ 検査所見
- ・ 術者の呼吸器内科としての経験年数

■ 気管支鏡検査関連

- ・ 気管支鏡専門医の資格の有無
- ・ 気管支鏡で使用するエコーの所見
- ・ 生検の病理診断所見（病理レポートから情報収集する）
- ・ 遺伝子検査結果(EGFR, ALK, ROS1, BRAF, RET, MET, KRAS, HER2, NTRK 遺伝子異常)・PD-L1 検査結果・ゲノムプロファイリング検査における検査成功割合(各遺伝子検査結果は収集しません)

- ・ 気管支肺胞洗浄(BAL)回収率(%）、BAL 回収量(mL)
- ・ 微生物検査:鏡検、培養
- ・ 胸部単純X線写真、CT、MRIなどの画像所見

■ 患者さんに関する情報

- ・ 検査日
- ・ 年齢
- ・ 性別
- ・ ブリンクマン インデックス
Brinkman Index(1日の喫煙本数×年数)
- ・ 間質性肺疾患・慢性閉塞性肺疾患・気管支喘息・糖尿病の有無
- ・ 気管支鏡検査時抗がん剤、ステロイド・免疫抑制剤・生物製剤の定期的な投薬の有無
- ・ 空洞病変の有無
- ・ 病変サイズ(cm)
- ・ 病変の存在位置（胸部単純X線写真で末梢から1/3以内の病変かどうか）
- ・ 気管支鏡でアプローチする気管支の閉塞の有無
- ・ C反応蛋白、白血球数、好中球数、リンパ球数、ヘモグロビン値、血小板数、総ビリルビ

<p>ン、アスパラギン酸アミノ基転移酵素、アラニンアミノ基転移酵素、アルカリホスファターゼ、ガンマグルタミルトランスぺプチダーゼ、血中尿素窒素、クレアチニン、アルブミン、PT、aPTT</p> <ul style="list-style-type: none"> • 内服薬 • 検査の種類 <ul style="list-style-type: none"> ✓ EBUS-GS-TBB(超音波気管支鏡ガイド下ガイドシース法経気管支肺生検) ✓ TBLB(経気管支肺生検) ✓ EBB(経気管支生検) ✓ Brushing(気管支刷子細胞診) ✓ Washing(気管支洗浄液細胞診) ✓ BAL(気管支肺胞洗浄) • 生検個数 • 検査時間（スコープを口腔内に入れてから抜去し検査終了するまでの時間） • ミダゾラムなど前投薬の総投与量 • 被曝量(mGy) 	
情報の利用開始予定日	
<p>本研究は2025年2月6日より「研究に用いる情報」を利用する予定です。</p> <hr/> <p>あなたの情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。</p> <p>ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。</p> <p>あらかじめご了承ください。</p>	
情報の二次利用に関して	
<p>本研究に関わる研究責任者等が本研究で得られた試料および情報等を異なる研究で使用する可能性または他の研究機関等に提供する可能性があります。新たに研究に用いる場合は研究計画書を作成し、その研究の意見を聴くべき倫理審査委員会等で審査、承認を得た上で、研究機関の手順に従い使用します。</p>	
研究実施期間	
<p>研究機関長の許可日～2026年3月31日</p>	
研究実施体制	
研究責任者	<p>所属：長崎大学病院 呼吸器内科</p> <p>氏名：竹本 真之輔</p> <p>住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1</p> <p>電話：095 (819) 7273</p>

情報の管理責任者	長崎大学病院 病院長
問い合わせ先	
【研究の内容、情報等の利用停止の申し出について】 長崎大学病院 呼吸器内科 竹本真之輔 〒852-8501 長崎市坂本1丁目7番1号 電話：095(819)7273 FAX 095(849)7285	
【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く） 苦情相談窓口：医療相談室 095(819)7200 受付時間：月～金 8:30～17:00（祝・祭日を除く）	