

## 弘前大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

本院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない患者さんもしくは患者さんの代理人の方は、下記の連絡先までお申し出ください。

1. 研究課題名	外筒洗浄液細胞診併用CTガイド下生検の有用性に関するレトロスペクティブな研究		
2. 対象患者	2016年6月から2019年7月の間に放射線診断科でCTガイド下生検（CTを撮影しながら針を刺し、身体の深い場所にある病変（病気の原因となる体内の変化した箇所）から、組織をとってくる検査）をされた患者さん		
3. 対象となる期間	2016年 6月 1日 ～ 2019年 7月 31日		
4. 実施診療科等	放射線診断科		
5. 研究責任者	氏名	辰尾 宗一郎	所属 放射線診断科
6. 共同研究機関 （共同研究機関研究責任者）	ありません		
7. 研究の意義	悪性腫瘍の診断と治療において、CTガイド下生検は不可欠ですが、偽陰性（本来は悪性の病変なのに、誤って検査結果が良性とでてしまうこと）による再検査や治療開始の遅れが問題となっています。本研究はこの偽陰性を減らすための一つの工夫として、外筒洗浄液細胞診を行ってきました。その有用性について後ろ向きに検討します。		
8. 研究の目的	外筒洗浄液細胞診併用CTガイド下生検の有用性を検討し、かつどのような患者さんでは事前に追加すべきかを明らかにします。		
9. 研究の方法 （使用・提供する資料等および外部に提供する場合の方法等）	2016年6月から2019年6月の期間に放射線診断科でCTガイド下生検をされた患者さんのCTレポート（放射線診断医がCTを読影し、検査結果をまとめたもの）を使用し、診療記録を振り返って調査します。収集する情報は病変の大きさ、深さ、中心部から穿刺部（針を刺した部分）までの比率、穿刺部位（針をさした箇所）などで、個人を特定できる情報を削除し、匿名化のうえ使用させていただきます。個人と匿名化ID研究番号の対応表は施錠可能な保管庫等に厳重に管理します。研究代表者が解析を行います。 研究代表者がこのような研究の場合、文部科学省、厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開し研究を行うことが認められております。患者さん拒否の申し出があった場合の対応ですが速やかに情報を削除します。		
10. 個人情報の保護	利用する情報からは、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。研究開始前に弘前大学医学部附属病院のホームページ上で公開し、研究対象者が参加することを拒否できるようにします。（オプトアウト）		
11. 利益相反に関する状況	利益相反はありません。		
12. 連絡先	弘前大学医学部附属病院放射線診断科 辰尾 宗一郎		
	電話	0172-39-5103	FAX 0172-33-5267