

コアキシャル法によるフルコア型生検針を用いた CT ガイド下生検の後方視的研究

1. 研究の対象

2020年6月1日から2023年10月31日までに岩手医科大学附属病院放射線診断科にてフルコア型生検針を用いてCTガイド下生検を受けられた患者。

2. 研究期間

研究実施許可日から2025年12月31日まで

3. 研究目的・方法

CTガイド下生検は、がん診療において病理診断を確定するために病変の一部を採取する検査です。病気を正確に診断することに加えて、近年では分子標的薬や免疫チェックポイント阻害薬の治療の適否を検討するために、生検の重要性はますます高まっています。病変を採取するために穿刺した針の内腔に、さらに生検針を二重に入れる方法をコアキシャル法と呼びます。コアキシャル法を併用することで、1回病変内に入れば、その中に何回も組織を採取する生検用の針を入れることができます。近年臨床導入されたフルコア型生検針は、円柱状の針を自動的に先進させ、針の内腔全体により多くの組織が充填される設計となっています。しかしフルコア型生検針を用いたCTガイド下生検の報告は少なく、十分な検討はされていません。本研究ではコアキシャル法によるフルコア型生検針を用いた診断能や、生検に伴う有害事象の検討を行い、今後の日常診療を向上するために還元することを目的としています。本研究の実施に伴い検査や治療が追加されることはなく、患者さんの不利益を引き起こすような合併症などの心配の必要もありません。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

生検時のCT画像の解析と、カルテ上の臨床診断、病理診断等の情報を収集します。治療介入を伴わない既存資料（カルテ、画像記録）のみを用いた研究であるため、新たに人体試料は採取しません。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報を利用しません。本研究で取得した上記の情報は、研究終了日から5年または結果公表日から3年（いずれか遅い日）保管し、保管期間終了後は適切に廃棄します。本研究で得られた情報は将来的に別の研究への利用や、他の研究機関に提供する可能性はありません。

5. 外部への試料・情報の提供

岩手医科大学放射線医学講座のみで行う研究で外部への試料・情報の提供はありません。

6. 研究費および利益相反

研究費は岩手医科大学放射線医学講座の講座研究費を用いて行われます。本研究に関わる研究者は利害関係が想定される企業等との経済的な利益関係（利益相反）はありません。

7. 研究に伴う利益、不利益

本研究に参加することで患者さんが直接的な利益を得ることはありません。しかし、本研究によりフルコア型生検針の診断能を適切に評価する事ができれば、今後同様の治療を受ける患者さんの診療に還元することができます。研究の性質上、性別や年齢など個人情報に関する情報も取り扱うために、その漏洩などがリスク（不利益）として考えられます。ただし取得する情報は、氏名、住所などの情報を取り除いて直ちに個人が特定されない状態にしたうえで、最大限注意して使用します。

8. 研究組織およびお問い合わせ先

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様から本研究への不参加の申し出があった場合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。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

研究責任者：加藤 健一

岩手医科大学放射線医学講座 准教授

〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通二丁目1番1号

TEL：019-613-7111（内線 6322）

FAX：019-907-7165

E-mail：kkato@iwate-med.ac.jp

研究事務局：鈴木 智大

岩手医科大学放射線医学講座 講師

〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通二丁目1番1号

TEL：019-613-7111（内線 6322）

FAX：019-907-7165

E-mail：tsuzuki@iwate-med.ac.jp