

2025年7月1日～2028年3月31日の間に 当科において SUKEDACHI®を用いたバルーン併用気管支鏡送達法 (BDBD 法) の気管支鏡検査を受けられた方及びご家族の方へ

— 「SUKEDACHI®を用いたバルーン併用気管支鏡送達法 (BDBD 法) の有用性を明らかにする ための観察研究」 へのご協力の一助をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学	総合内科学 4	越智宣昭
研究分担者	川崎医科大学	総合内科学 4	南大輔
	川崎医科大学	総合内科学 4	瀧川奈義夫
	川崎医科大学	総合内科学 4	山根 弘路
	川崎医科大学	総合内科学 4	長崎 泰有
	川崎医科大学	総合内科学 4	切士 博仁
	川崎医科大学	総合内科学 4	砂田 有哉
	川崎医科大学	総合内科学 4	三村 彩香

1. 研究の概要

[研究の背景]

肺病変の診断のために行われる気管支鏡検査では、気管支鏡を肺の異常陰影の近くまですすめて検体を採取する必要がありますが（これを経気管支肺生検といいます）、状況に応じて SUKEDACHI®という気管支拡張カテーテルを使用します（2025年6月にカネカ株式会社から発売となりました。この方法をバルーン併用気管支鏡送達法：BDBD 法といいます）。川崎医科大学総合医療センターでは2025年7月より気管支鏡検査時に SUKEDACHI®（気管支拡張カテーテル）を使用した BDBD 法を開始しました。

[研究の目的]

気管支鏡検査における SUKEDACHI®（気管支拡張カテーテル）を使用した BDBD 法の有用性を明らかにすることを目的とします。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2025年7月1日～2028年3月31日の間に川崎医科大学総合医療センターにおいて SUKEDACHI®を用いたバルーン併用気管支鏡送達法（BDBD 法）の気管支鏡検査を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2029年3月31日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において SUKEDACHI®を用いたバルーン併用気管支鏡送達法（BDBD 法）の気管支鏡検査を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに下記 4) のデータを選び、気管支鏡検査における SUKEDACHI®（気管支拡張カテーテル）を使用した BDBD 法の有用性について調べます。

4) 使用する<情報>の種類

<カルテ情報>

- ・ SUKEDACHI®（気管支拡張カテーテル）を使用した気管支鏡検査の診断率
- ・ 血液一般、血液生化学、血液凝固能、腫瘍マーカー
- ・ NGS を用いた遺伝子パネル検査の解析成功率
- ・ 気管支鏡検査時の他覚所見
心拍数、血圧、経皮的動脈血酸素飽和度、PetCO₂ の変動、酸素投与量、検査時間、安全性、合併症 等
- ・ 経気管支肺生検時の肺病変と軟性気管支鏡の距離が 10mm 以内となる 「Close-to-lesion transbronchial Biopsy」の有無
- ・ 気管支鏡処置後に起こった合併症
- ・ 患者情報
年齢、性別、身長、体重、日常の活動に関する全身状態（Performance Status : PS）、既往歴、喫煙歴、飲酒歴 等

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学総合内科学 4 内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2028 年 12 月 31 日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学総合医療センター 総合内科学 4

氏名：南大輔、越智宣昭

電話：086-225-2111 内線 85329（平日：9 時 00 分～17 時 00 分）

ファックス：086-232-8343

E-mail：d-minami@bj8.so-net.ne.jp

3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。