

(臨床研究に関する公開情報)

岡山医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名]

気管支鏡検査時のカプノグラフィーによる二酸化炭素 (PetCO<sub>2</sub>) のモニタリングの有用性を明らかにするための観察研究

[研究責任者]

研究責任者	：呼吸器内科	職名	常勤医師	氏名	南 大輔
研究分担者	：呼吸器内科	職名	診療部長	米井 敏郎	
	呼吸器内科	職名	診療部長	柴山 卓夫	
	呼吸器内科	職名	医長	藤原 慶一	
	呼吸器内科	職名	常勤医師	佐藤 賢	
	呼吸器内科	職名	常勤医師	萱谷 絃江	

[研究の背景]

内視鏡検査時に鎮静剤を用いて処置を行う場合には、パルスオキシメーターによる経皮的動脈血酸素飽和度 (SpO<sub>2</sub>) の測定に加えて、カプノグラフィーによる二酸化炭素 (PetCO<sub>2</sub>) のモニタリングを行うことがより望ましいといわれています。

[研究の目的]

本研究では、気管支鏡検査中のカプノグラフィーによる二酸化炭素 (PetCO<sub>2</sub>) のモニタリングの有用性を評価したいと思います。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

岡山医療センターで西暦 2017 年 8 月 1 日から気管支鏡検査を受けた方

●研究期間

倫理審査委員会の承認後研究実施許可日から西暦 2020 年 3 月 31 日

●利用する検体、カルテ情報

検体：使用しない

カルテ情報：

- ・患者背景
- ・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、酸素投与量、検査時間、安全性、合併症
- ・気管支鏡処置後に起こった合併症

- 3次元画像解析システムボリュームアナライザー(SYNAPSE VINCENT)、ガイドシース併用気管支腔内超音波断層法 (EBUS-GS: endobronchial ultrasound-guided with guide sheath)、超音波気管支鏡ガイド下針生検 (EBUS-TBNA : Endobronchial Ultrasound-guided Transbronchial Needle Aspiration) を用いた診断率、肺野病変、縦隔・肺門病変のサイズ(長径)、内視鏡の種類、生検針別の診断率 (Vizishot 19G FLEX、Vizishot2 21G、22G、Echotip Procore® ECHO-HD-25-EBUS-O-C) 生検回数、最終診断 (良性・悪性) 別の診断率、病変の大きさ (2cm 以下か否か) 別の診断率、病変の部位 (2R、2L、4R、4L、7、10、11、12、肺内病変) 別の診断率、病変の性状 (超音波による low density area 抽出の有無) 別の診断率、2%リドカイン使用量

#### ●情報の管理

情報は、気管支鏡検査が行われた患者に対して気管支鏡検査時のカプノグラフィーによる二酸化炭素 (PetCO<sub>2</sub>) のモニタリングによる無呼吸時間の発症率 (10 秒の無呼吸を Apnea と定義する) についてカルテ情報を抽出し、専用の S.D カードに保存し、同データを電子メールに添付の上で共同研究機関である日本光電工業株式会社に提出され、集計、解析が行われます。

#### [研究組織]

この研究は、日本光電工業株式会社へ集計、解析を依頼して行う共同研究です。

#### ●その他の共同研究機関：

日本光電工業株式会社  
東京都新宿区西落合 1-31-4

#### [個人情報の取扱い]

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者及び情報の提供先である日本光電工業株式会社が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

#### [問い合わせ先]

国立病院機構岡山医療センター  
研究責任者：呼吸器内科 職名 常勤医師 氏名 南 大輔  
電話 086-294-9911 FAX 086-294-9255