

研究実施のお知らせ

2024年6月1日 ver.1.0

研究課題名

気管支鏡検査における乾燥塗抹標本の有用性に関する後方視的調査

研究の対象となる方

2018年1月から2024年5月の間に呼吸器・化学療法内科で気管支鏡検査で抗酸菌感染症と診断された方。

研究の目的・意義

抗酸菌感染症を疑い気管支鏡検査を行う際、ブラシで擦過を行い、ブラシをプレパラートにはたき乾燥塗抹標本を作製します。その後、ブラシを生理食塩水で洗浄し、器具洗浄液検体を作成します。器具洗浄液は気管支洗浄液と混合し細菌検査に提出します。混合液は遠心分離を行い、塗抹検査、培養検査などに用いられます。

乾燥塗抹標本は抗酸菌感染の有無を調べるのに有用ですが、菌種の同定はできないため、すぐには治療に結びつきません。治療方針の決定には培養検査の結果、もしくは混合液のPCR検査の結果が必要です。そのため、ブラシから直接の塗抹検査とその他の検査（混合液の塗抹・培養・PCR）の診断率が同程度であれば、ブラシから直接の塗抹検査は省略できる可能性があります。

このような背景から、気管支鏡で抗酸菌感染症と診断した患者さんにおいて、ブラシから直接の塗抹標本と器具洗浄液と気管支洗浄液の混合検体の抗酸菌感染の感度を比較する研究を行うこととしました。この研究によりブラシから直接の塗抹標本の作製が不要と分かれば、検査の項目が減らせるため病理部での検査工程が削減できる可能性があります。また、ブラシをプレパラートにはたくことによる検査室の汚染を減らせる可能性があります。

研究の方法

1) 研究実施期間

2024年7月（研究許可後）から2027年3月31日

2) 研究方法

ブラシの塗抹標本の Ziehl-Neelsen 染色の結果と、器具洗浄液と気管支洗浄液の混合検体の検査結果を比較します。

3) 使用する情報

研究対象者のカルテから次のデータを収集します。

- 1) 診断時の年齢、性別
- 2) 診断・病期
- 3) ブラシの塗抹標本の Ziehl-Neelsen 染色の結果
- 4) 器具洗浄液と気管支洗浄液の Ziehl-Neelsen 染色の結果
- 5) 器具洗浄液と気管支洗浄液の培養の結果
- 6) 器具洗浄液と気管支洗浄液の PCR の結果
- 7) 器具洗浄液と気管支洗浄液の培養後 PCR の結果

4) 情報の保存

本研究に使用した情報は、研究結果の最終報告を行ってから 10 年間保存いたします。なお、保存した情報は本研究のみに用い、他の目的では使用しません。

5) 研究計画書の開示

あなたのご希望があれば、個人情報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することができますので、お申し出ください。

6) 研究成果の取り扱い

この研究の成果は、あなたのデータを個人情報にならない形にした上で、学会や論文で発表する予定ですのでご了解ください。

研究組織

研究責任者

島根大学医学部附属病院 呼吸器・化学療法内科 沖本 民生

情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2025 年 6 月までをお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の情報を研究に利用

してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

研究責任者：

島根大学医学部附属病院 呼吸器・化学療法内科 沖本 民生

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話 0853-20-2580 FAX 0853-20-2581