

研究実施のお知らせ

2025年7月15日 ver.1.0

研究課題名

経気管支針生検検体における濾紙法とシャーレ法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2025年6月の間に島根大学病院 呼吸器・化学療法内科または島根県立中央病院 呼吸器科で気管支鏡による針生検検査で肺癌と診断された方。

研究の目的・意義

胸の影（異常）を詳しく調べるために、気管支鏡という細いカメラを使う検査を行うことがあります。この検査では、ブラシのような器具で病変の部分をこすり取つて細胞を集めます。集めた細胞はガラスのプレートに塗りつけて調べるほか、ブラシを生理食塩水で洗い流して、その液体も検査に使います。

以前は、気管支鏡検査は病気の診断だけが目的でした。特に「小細胞がん」か「非小細胞がん」かを見分けることが大事でした。けれども今では、がんと診断がついた後に、残った検体（検査に使わなかった細胞や組織）を使って、遺伝子の異常やPD-L1というたんぱく質の検査をすることが一般的です。こうした検査結果に応じて治療法を選ぶため、残った検体にできるだけ多くのがん細胞が含まれていることが望ましいと考えられています。

そのため、器具を洗い流した液や気管支を洗った液をひとつにまとめて、遠心分離という方法で細胞を集めます。そして一部を顕微鏡で調べる標本に使い、残りはブロック状に固めたり、凍らせて保存したりして、将来の検査に備えます。

また、気管支鏡検査の中でも、「経気管支針生検（TBNA）」という方法では、針で組織を探ることがあります。このときの検体の取り扱い方法には大きく二つあります。ひとつは「濾紙法（ろしほう）」という方法で、針の中に取れた組織を濾紙に押し出したり、スライドガラスに吹きつけて塗りつける方法です。しかし、この方法では、多くの細胞がガラスに塗られてしまい、その後の遺伝子検査に使える細胞が十分に残らないことがあります。

もうひとつは「シャーレ法」という方法で、針の中の組織を濾紙に押し出さず、シャーレという容器に生理食塩水と一緒に出して、組織をすくい取ります。この方法

だと、液体に多くの細胞が残ると考えられますが、組織を取るのが少し難しくなる場合があります。

こうした背景があり、私たちは TBNA で肺がんと診断された患者さんの検体について、濾紙法とシャーレ法のどちらの方法がより診断に適しているか、またその後の検査にどのくらい細胞が使えるかを調べる研究を行うことにしました。

この研究によって、どちらの方法でどんな特徴の検体が得られるのかが分かり、患者さんの病状や治療方針に合わせて、より適切な検体の取り扱い方法を選べるようになる可能性があります。

研究の方法

1) 研究実施期間

2025 年 8 月（研究許可後）から 2027 年 3 月 31 日

2) 研究方法

濾紙法とシャーレ法の特徴をみつけ、比較検討します。

3) 使用する情報

研究対象者のカルテから次の情報を収集します。

- 1) 1) 診断時の年齢、性別
- 2) 診断・病期
- 3) 気管支鏡実施日
- 4) 組織型
- 5) スライドグラス細胞診の結果
- 6) 器具洗浄細胞診結果
- 7) 組織診結果
- 8) 穿刺回数
- 9) 病理検体不良があった場合の理由
- 10) 穿刺回数が少なかった場合（3 回未満の場合）の理由

4) 情報の提供方法

本研究は島根大学病院と島根県立中央病院の 2 施設で行います。収集した情報をまとめるために、島根県立中央病院で収集した情報はパスワードロックをかけたエクセル表に入力し USB メモリに保存します。研究者が直接受け取り、それを島根大学医学部附属病院内にある外部から容易にアクセスできないコンピュータに移します。

5) 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。

6) 研究計画書の開示

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することができますので、お申し出ください。

7) 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がわか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

研究代表者

島根大学医学部附属病院 呼吸器・化学療法内科 沖本 民生

研究機関

島根大学医学部附属病院 呼吸器・化学療法内科

研究責任者：沖本 民生

研究機関の長：石原 俊治

島根県立中央病院 呼吸器科

研究責任者：中島 和寿

研究機関の長：小阪 真二

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、2026 年 4 月までにお願いいたします。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。

研究者：

所属 島根大学医学部附属病院 呼吸器・化学療法内科 氏名 沖本 民生
住所 〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1
電話 0853-20-2580 FAX 0853-20-2581