

胸腔内悪性腫瘍に対する局所麻酔下胸腔鏡検査の有用性に関する観察研究

1. 研究の対象

2016年9月～2018年2月に当院で胸腔内悪性腫瘍による胸水貯留が疑われる方

2. 研究目的・方法

肺がんは世界的に最も死亡者の多いがんです。肺がんはその病状進行により、胸の中に多量の癌による水分（=胸水）を貯留させてしまうことがしばしばあり、呼吸困難感や胸部圧迫感の原因になることがあります。この病態を胸腔内悪性腫瘍による癌性胸膜炎と呼び、肺がんだけではなく乳がんや悪性リンパ腫などさまざまながん種によって引き起こされることがあります。

胸水貯留の原因が分からないとき、今までの医療現場では胸水を注射器で抽出して細胞の検査をしたり、胸膜と呼ばれる肺を覆う膜を盲目的に採取したりして検査しておりました。しかしこれらの検査は診断率が低く、胸水貯留の原因が確定できないために全身麻酔の手術がしばしば必要でした。治療のためではなく検査のために全身麻酔の手術を行うということは患者さんにとって大きな負担でした。

「局所麻酔下胸腔鏡」は、この問題点を解決できる可能性がある装置です。この装置は1cm程度の皮膚切開と局所麻酔を行い、胸の中の内視鏡で直接観察しながら病変部を採取するため安全性も高く、効率的に診断のために必要な標本を採取することが可能であると考えられています。検査は内視鏡室で行われ45～60分程度で終了しますが、全身麻酔の手術と同程度の診断率があると期待されています。この装置を用いることでより精度の高い胸腔内悪性腫瘍の検査が可能となれば、全身麻酔を必要とせず正確な診断ができ、診断率が向上することが期待されます。

この研究の目的は局所麻酔下胸腔鏡の有用性や安全性を評価することです。通常の診療に基づいて行われるために、この研究に参加する患者さんに追加される個人的な利益はありません。しかしこの研究に参加して頂くことで局所麻酔科胸腔鏡に関する情報が蓄積され、普及することにより今後たくさんの患者さんならびに社会に還元することができる可能性があります。

局所麻酔下胸腔鏡検査を行う方を対象に前向きに観察し、「局所麻酔下胸腔鏡検査が有用かどうか」を検証します。この研究に登録されたとしても、従来通りの局所麻酔下胸腔鏡検査が行われます。研究のために、余剰な検体を採取することはありません。

研究実施期間：2年間

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：正診率、安全性、分子生物学的解析能、カルテ番号、イニシャル、年齢、性別 等

試料：局所麻酔下胸腔鏡で採取された胸水ならびに組織標本

4. 試料・情報の公表

本研究の結果を学術集会での発表および論文投稿の形で行うことがある。

5. お問い合わせ先

ご希望があれば、他の研究対象者の故金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ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒104-0045 東京都中央区築地5-1-1

国立がん研究センター中央病院 内視鏡科 研究責任者 中井俊之

TEL : 03-3542-2511

FAX : 03-3542-3815