

(1) 研究課題名：

病理所見を含めた呼吸器系・縦隔疾患と体腔病変症例の観察研究

(2) 研究の目的と意義：

国立病院機構 南和歌山医療センターで呼吸器系・縦隔疾患と体腔病変の診断および治療のために細胞診検査、生検検査あるいは手術を受けられた患者様からの検体について、疾患頻度は稀ではないですが、同様な病態の頻度が稀な病態、あるいは頻度の低い疾患を経験するようになりました。

このような事例について、学会での報告・討論とともに論文を作成して、診断名が適切であるのか、治療方針等が妥当であったのかについて、先行研究者の査読を受ける必要性を感じるようになりました。

このため、症例報告論文あるいは症例群での論文作成を行って、査読を受けることのできる学術雑誌に投稿して、批判・コメントを頂けるようにしたいと希望します。学術雑誌に掲載された後も、日本国内と世界の研究者から批判・コメントを受けることができるようにしたいと希望します。

(3) 対象となる患者様：

2015 年 04 月 01 日から 2026 年 1 月 9 日の期間と、それ以後の研究期間に国立病院機構 南和歌山医療センターで、呼吸器系・縦隔疾患と体腔病変の診断および治療のために細胞診検査、生検検査あるいは手術を受けられた患者様。

(4) 使用させて頂く診療情報と検体：

(4-a): 診療カルテ・電子カルテから閲覧できる年齢、性、喫煙歴、血液検査、呼吸機能検査、画像検査などの所見

(4-b): 当該患者様が受けられた細胞診検査、経気管支生検(TBB)、呼吸器系・縦郭などの手術で得られた病理検体

(5) 個人情報の取扱いと倫理的事項の順守：

(5-a): 本研究は、1964 年 4 月にフィンランド、ヘルシンキにおける第 18 回世界医師会 (World Medical Association) (WMA) で採択された WMA ヘルシンキ宣言と、その後の 7 回の WMA 総会で改訂された倫理原則(日本医師会訳)に従います。

(5-b): 本研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」文部科学省、厚生労働省、経済産業省。令和 3 年 3 月 23 日（令和 5 年 3 月 27 日、一部改正）(38 pages)に従います。

(5-c): 症例報告論文では患者様が南和医セでの診療を継続されている場合、論文投稿について患者様に説明し、同意を文書で頂きます。

(5-d): 原則として、症例報告論文では患者様を南和医セに紹介して頂いた医師に共著者になって頂きます。

(6) 問合せ先：

住所：〒646-8558 和歌山県田辺市たきない町 27 番 1 号；電話：0739-26-7050(代表)

国立病院機構 南和歌山医療センター 病理診断科・臨床検査科 医師 北市正則