

千葉大学医学部附属病院で気道狭窄・閉塞で ステント留置された患者の皆様、ご家族の皆様へ

2025年12月1日

呼吸器外科

呼吸器外科では、新規気道ステントアプリーケーターの有効性に関する研究を行っており、以下に示す方の診療情報等を、本文書の公開日以降に利用させていただきます。研究内容の詳細を知りたい方、研究に情報を利用して欲しくない方は、末尾の相談窓口にご連絡ください。

本文書の対象となる方

2024年1月1日～2025年6月30日の間に新規ステントアプリーケーターを用いて気道ステントを留置された方

1. 研究課題名

「新規気道ステントアプリーケーターの有効性に関する前向き臨床研究」

2. 研究期間

2025年承認日～2029年12月31日

この研究は、観察研究倫理審査委員会の承認を受け、病院長の許可を受けて実施するものです。

3. 研究の目的・方法

呼吸器良性疾患や悪性腫瘍により空気の通り道である気道が狭くなってしまう気道狭窄に対して、一般に普及している治療法として気道ステント留置があります。気道ステントの中にシリコンを用いて作成されたシリコンステントがありますが、シリコンステントを留置する際に使用する硬性気管支鏡にシリコンステントを入れる手技は硬性気管支鏡に付属するステントアプリーケーター（硬性鏡にシリコンステントを充填する専用器具）を用いても難しく、一部のステントが硬性気管支鏡外に露出したままの不完全な状態になることが従来の問題でありました。そこで当科では、上記問題点を解決した新規ステントアプリーケーター（以下、イージーステントアプリーケーター）をニチオン株式会社と共同開発しました。



ニチオン社より千葉県薬務課を通じ厚労省に確認し、イージーステントアプリーケーターは補助器具であり医療機器非該当であることが確認されています。この研究は、気道ステント留置の際に用いる新規アプリーケーターの有用性を明らかにしようとするものです。

本研究においては、氏名等の個人を識別できる情報を削除し、研究 ID に置き換えた試料・情報は千葉大学呼吸器外科 臨床研究室及に保存され、解析がおこなわれます。氏名等と研究 ID との対応表は外部には提供されません。

4. 研究に用いる情報の種類

診療録に記載されている年齢、性別、ECOG PS、生活歴（飲酒・喫煙など）、職業歴、既往歴、併用薬、家族歴、生化学検査、血液学的検査等の臨床検査結果、気道狭窄部位、原疾患

5. 研究組織（情報を利用する者の範囲）

【研究機関名及び本学の研究責任者名】

研究機関：千葉大学医学部附属病院

研究責任者：呼吸器外科 教授 鈴木秀海

6. 個人情報の取り扱いについて

本研究で得られた情報は、氏名等の個人を特定するような情報を削除し、どなたのものかわからないように加工して、千葉大学医学部附属病院呼吸器外科において厳重に管理します。研究結果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、個人が特定されない形で行われます。

本研究についてご希望があれば、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができますので、相談窓口までお申し出ください。個人情報の開示に係る手続きの詳細

については、千葉大学のホームページをご参照ください。

(URL : <http://www.chiba-u.ac.jp/general/disclosure/security/privacy.html>)

7. 研究に関する相談窓口について

研究に情報を利用して欲しくない場合には、研究対象とせず、原則として研究結果の発表前であれば情報の削除などの対応をしますので、下記の窓口までお申し出ください。情報の利用をご了承いただけない場合でも不利益が生じる事はありません。

その他本研究に関するご質問、ご相談等は、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

相談窓口

〒260-8677

千葉県千葉市中央区亥鼻1-8-1

千葉大学医学部附属病院（病院長：大鳥 精司）

呼吸器外科 教授 鈴木秀海

043（222）7171 内線5464