

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないしてほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

左肺上大区域切除術後の肺合併症に関する研究

研究責任者：呼吸器外科 鈴木 健司

研究分担者：呼吸器外科 小池 悠太郎、服部 有俊、松永 健志、高持一矢、王志明

研究の意義と目的：

<意義>

➤臨床(JCOG0802)試験をはじめとして小型肺癌に対する縮小切除の妥当性が検討される中、胸部外科学会の集計でも肺区域切除を施行される機会が増えています。区域切除術は肺葉切除術と比較し、技術的難度、合併症頻度が高いことが報告されていますが、その詳細な検討は少ないと報告されております。

➤術後無気肺は区域切除後に生じる主な合併症の一つです。右肺上葉切除後の中葉拳上に伴う無気肺や肺捻転の報告はありますが、左上大区域切除後の舌区拳上に伴う合併症に関しての報告は少ないのが現状です。

<目的>

左肺上大区域切除後の合併症、特に拳上無気肺に焦点を当てて、治療介入として手術の必要性がある症例を明らかにします。

観察研究の方法と対象：

後ろ向き研究として、本研究の対象となる患者さんは、2009年2月から2016年3月に当科で手術を施行した2060例の肺切除症例のうち左肺上大区域切除 129例(6.2%)を対象とします。左上大区域切除後に生じた舌区の拳上無気肺の発生率を明らかにし、さらにその鑑別に難渋する合併症を胸部単純CTで読影し、4群(A-D群)に分け、それぞれの臨床転帰を検討します。

A：残存舌区域の拳上無気肺：含気不良に伴う無気肺を認め、残存舌区域肺全体が虚脱しています。

B：残存舌区域の肺捻転症：血管系が捻転することで静脈還流障害を認め、残存舌区域肺内は全体的に透過性低下を認め、小葉間隔壁の肥厚がみられません。

C：残存上大区域の壊死肺：残存上大区に血流が行かなくなり、含気は保たれているものの、内部に透過性低下を認め、小葉間隔壁の肥厚も認めます。舌区

肺との境界は明瞭であるのが特徴です。

D：自動縫合器(上大区と舌区の区域間を分ける際に用いられる医療器具)周囲の血腫：含気は保たれており、自動縫合器周囲に浸潤影を認めます。

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

- 診断名
- 年齢
- 性別
- 喫煙歴
- 身体所見
- 検査結果（血液検査、画像検査、心電図検査、呼吸機能検査）
- 手術所見(術中の肺処理の方法、肺の分葉具合、術中出血量、手術時間、術中死の有無)
- 慢性閉塞性肺疾患、虚血性心疾患、糖尿病の有無
- 病理診断結果(病理病期、腫瘍径など)
- 治療経過

研究解析期間：承認日～西暦 2025年 08月 16日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013年10月WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、呼吸器外科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますので申し出ください。

また、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者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 呼吸器外科
電話：03-3813-3111
研究担当者：小池 悠太郎