

## 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：

Digital drainage system における術後 Massive air leak 症例の術後経過および短期成績の検討

研究責任者：呼吸器外科 鈴木健司

研究分担者：呼吸器外科 高持 一矢、王 志明、松永 健志、服部 有俊、福井 麻里子、上田 琢也

### 研究の意義と目的：

肺の切除を伴う胸部外科手術において、肺からの空気漏れ(肺瘻)は頻度の高い術後合併症の一つです。その空気漏れの量はこれまで、胸腔ドレーンバックを用いて視覚的な情報で医師が評価しておりましたが、近年空気漏れの量を数値化することができる機械「デジタルドレナージシステム」(トパーズ<sup>®</sup>、Medela)が普及し、空気漏れの評価が容易にできるようになりました(leakが20ml/min以下は臨床的に空気漏れなしと判断)。これまでの報告では、leak100ml/min以上の空気漏れがある患者さんでは、空気漏れが遷延するリスクが高いため、癒着療法や再手術といった介入が早期に必要となることがありますが、大量の空気漏れ(leak1000ml/min以上)のある患者さんの術後経過および転帰についての報告はこれまでほとんどありません。

そのため、この研究では当院で経験された大量の空気漏れ(leak1000ml/min以上)のある患者さんの術後経過および短期成績を明らかにすることを目的と致しました。

### 観察研究の方法と対象：(記載例)

本研究の対象となる患者さんは、西暦2016年3月1日から西暦2019年2月28日の間に呼吸器外科で肺切除術を受け、術後にデジタルドレナージシステム(トパーズ<sup>®</sup>、Medela)を使用した患者さんのうち、術後24時間以内にleak > 100ml/min を記録した方です。その中で大量の空気漏れ(leak ≥ 1000ml/min)を認めた患者さんと認めなかった患者さん(leak < 1000ml/min)で比較して、それぞれの患者さんの特徴や、術後合併症、短期予後の成績を検討します。

### 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。

- ① 術前因子：年齢、性別、BMI、喫煙状況、呼吸機能検査、既往歴、胸部CT検査所見(Goddard scoreによる肺気腫の程度)、手術適応
- ② 手術因子：術式、手術時間、出血量、術中所見(癒着の程度、分葉の程度、肺瘻の部位および処置方法、血漿分画製剤の使用)、ドレーンの本数
- ③ 術後因子：胸部レントゲン所見、digital drainage systemにおけるpeak flow(抜管後24h)・leak pattern(抜管後72h)、合併症(重症度の評価は有害事象共通用語規準(CTCAE)を用いて評価する、遷延性肺瘻、遅発性肺瘻、膿胸、気管支断端瘻、再手術、ドレーン再挿入、胸膜癒着療法の有無・回数、ドレナージ期間、入院期間、30日死亡、90日死亡、在院死

研究解析期間：承認日 ～ 西暦2021年7月1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。また、本研究に係る全ての研究者およびその配偶者などの家族は、本研究で用いるdigital drainage system(Thopaz, Medela)との間に金銭的利害関係、雇用関係は一切ありません。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お申し出ください。

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 （内線）3377  
研究担当者：上田 琢也