

西暦 2022 年 1 月 29 日 第 2 版

肺腫瘍に対して肺切除術を受けられた患者さんの 情報を研究に利用することについてのお知らせ

九州医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。本研究に関するご質問等がありましたら下記の[当院の問い合わせ窓口]までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人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下さい。

また、当該研究にカルテ情報が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せんので、下記の[当院の問い合わせ窓口]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。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

[研究課題名] 肺切除術後の遷延性肺癆のリスク予測因子に関する検討

[当院の研究責任者] 呼吸器外科 上妻由佳

[研究の背景]

肺切除術後の遷延性肺癆（残った肺からの空気漏れが持続すること）は比較的頻度の高い合併症のひとつです。遷延性肺癆の治療にはドレーンの留置が必要であり、疼痛の原因になるだけでなく、入院期間の延長や胸腔内感染のリスクとなる場合もあります。肺癆の多くは術中操作に伴うものですが、遷延性肺癆には術式などの手術側の因子だけでなく、性別、喫煙歴といった患者さん側の因子も関与することが報告されています (Gilbert et al. Ann Thorac Surg 2020, Seder C et al. Ann Thorac Surg 2019)。

[研究の目的]

本研究では肺腫瘍（原発性肺癌、転移性肺腫瘍ならびに良性肺腫瘍）に対する肺切除術後の遷延性肺癆のリスクスコアリングの作成を目的としています。これまでの報告では BMI 低値、葉切除以上の手術、1 秒量低下、男性などが肺癆遷延と関連した因子として報告されており、それらを用いた遷延性肺癆のリスクスコアリングが報告されています (Pompili C et al. J Thorac Cardiovascular Surg 2017, Seder C et al. Ann Thorac Surg 2019)。しかし、本邦における報告は少なく、術前に遷延性肺癆のリスクを判定することで、術中や周術期の肺癆に対する予防策を講じることや肺癆発生時の治療戦略の一助となりうると思えます。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

原発性肺癌の患者さんで、西暦 2015 年 4 月 1 日から西暦 2020 年 12 月 31 日の

間に肺腫瘍（原発性肺癌、転移性肺腫瘍ならびに良性腫瘍）に対して肺切除術を受けた方を受けた方を対象とします（九州医療センター：1000名、九州大学病院 消化器・総合外科：1000名）。

●研究期間：倫理委員会承認日から西暦 2023 年 3 月 31 日

●利用するカルテ情報

西暦 2015 年 4 月 1 日から西暦 2020 年 12 月 31 日までのカルテ情報を使わせていただきます。

カルテ情報：

年齢、性別、身長、体重、BMI、Performance Status、喫煙歴、術前診断、術前呼吸機能(1秒率、DLCO/VA)、既往歴、内服歴、過去の胸部手術歴、手術日、術式、手術アプローチ(開胸もしくは胸腔鏡下手術)、術後肺瘻の有無、胸腔ドレーン抜去日、胸膜癒着術の有無

●情報の管理

研究で取り扱う情報は九州大学病院より当院に手渡しにて提供され、解析が行われます。また、本研究の目的以外に、本研究で得られた情報を利用しません。

[研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：九州医療センター 呼吸器外科 上妻由佳

●その他の共同研究機関：

九州大学大学院 消化器・総合外科 講師 竹中朋祐

[個人情報の取扱い]

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表の管理は、本研究に関与しない事務部長が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

[当院の問い合わせ窓口]

国立病院機構九州医療センター

呼吸器外科 医師 上妻由佳

810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1

電話 092-852-0700