

## 「肺癌に対する肺葉切除後の残存肺機能低下に関するリスク因子の検討」 へのご協力をお願い

—2021年1月から2023年12月の期間に、当院呼吸器外科で肺癌に対し肺葉切除を施行され、術前と術後1年に肺機能検査を実施した患者さんへ—  
【通常診療で得られた情報を用いた調査研究について】

高崎総合医療センター呼吸器外科では、以下の臨床研究を実施しております。

本研究では、通常の診療で得られた情報を使用させていただきます。

内容をご確認のうえ、ご不明な点がございましたら、どうぞお気軽にお問い合わせください。

### 1. 研究の概要

#### 【研究の背景】

肺癌に対する手術の一つである「肺葉切除術」では、術後の肺の働き(肺機能)がどの程度回復するかを事前に予測する方法として、切除する肺の範囲に基づいた計算が一般的に用いられています。しかし、実際には術後1年の肺機能が予測よりも良好であることが多く、これは残った肺が大きくなることで機能を補っているためと考えられています。

一方で、術後に起こる合併症(たとえば肺から空気が漏れる「肺瘻」など)に対して行われる処置(胸膜癒着術など)は、肺の動きを制限し、肺機能の回復を妨げる可能性があることも報告されています。

#### 【研究の意義・目的】

肺癌に対する肺葉切除術の後、残された肺の働き(肺機能)がどの程度回復するかは、患者さんの生活の質や予後に大きく関わる重要な要素です。現在は、切除した肺の範囲に基づいて術後の肺機能を予測する方法が使われていますが、実際の回復には個人差があり、予測通りにならないこともあります。

本研究では、術後の肺機能が十分に回復しなかった患者さんに共通する要因(リスク因子)を調べることで、今後の治療や予測方法の改善につなげることを目的としています。これにより、より安全で個別に対応した医療の提供に貢献できると考えています。

そのため、対象調査期間中に当院呼吸器外科で肺癌に対し肺葉切除を施行され、術前と術後1年に肺機能検査を実施した患者さんの診療記録(カルテ)などの治療データを使用させていただきます。

## 2. 研究の方法

本研究は、高崎総合医療センター倫理委員会の審査を受け、病院長の承認を得たうえで実施されます。

### 【研究期間】

研究の実施期間は以下のとおりです。

研究機関長の許可日から2025年10月31日

### 【対象調査期間】

調査対象となる診療データの期間は以下のとおりです。

2021年1月1日から2023年12月31日

### 【調査方法】

本研究では、上記対象調査期間中に、当院呼吸器外科で肺がんに対して肺葉切除術を受けられた患者さんのうち、術前および術後1年の肺機能検査を受けた方を対象としています。

術後の肺機能の回復状況を評価するために、手術で切除した肺の範囲に基づいて予測される肺機能と、実際に術後1年で測定された肺機能を比較します。その差をもとに、肺機能の回復が十分になかった方(予測よりも低かった方)を「低回復群」として分類し、年齢や性別、手術の方法、術後の合併症、胸膜癒着術の有無などの情報と関連があるかを調べます。

## 3. 使用する情報

本研究では、以下の情報を使用します。これらはすべて、通常の診療の中で得られたものです。新たな検査や処置は行いません。

### 【使用する情報】

以下のような診療情報を使用します。

- ① 基本情報
  - 年齢
  - 性別
  - 喫煙歴(有無・喫煙指数)
  - 既往歴(COPD、間質性肺炎など)
- ② 病理・診断情報
  - 組織型(腺癌、非腺癌など)
  - 病期(ステージ)
- ③ 手術関連情報

- 切除肺葉（上葉／下葉）
  - 手術方法（開胸／胸腔鏡）
  - 胸膜癒着術の有無（自己血投与含む）
  - 術後合併症の有無（肺癰など）
- ④ 肺機能検査データ
- 術前努力肺活量（FVC）
  - 術後1年努力肺活量（FVC）
  - 術後予測残存肺機能（切除区域数に基づく計算値）
  - 実測値との乖離率

#### 4. 個人情報の保護

本研究では、患者さんの大切な個人情報を適切に保護するため、以下のような対策を講じます。

##### 【匿名化の実施】

使用する情報は、個人が特定されないように匿名化（氏名や生年月日などの個人情報を削除・置換する処理）を行います。

##### 【対応表の管理】

匿名化された情報と個人情報を結びつける「対応表」は、高崎総合医療センターの研究責任者が厳重に保管・管理し、研究に関係のない第三者が閲覧することはありません。

##### 【情報の利用範囲】

収集した情報は、本研究の目的に限り使用されます。研究以外の目的で使用されることはありません。

##### 【成果の公表】

研究の成果は、学会や科学専門誌などで発表されることがありますが、氏名などの個人を特定できる情報が公表されることは一切ありません。

通常の診療で得られたデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

#### 5. 利用する者の範囲

本研究で使用する情報は、以下の者に限り利用されます。

- 本研究に直接関与する研究責任者および研究分担者
- 高崎総合医療センターの倫理審査委員会の委員

これらの者は、すべて個人情報保護に関する法令および規定を遵守し、適切な管理のもとで情報を取り扱います。

## 6. 利益相反と資金源

本研究は、以下の資金源により実施されており、研究に関わる者の利益相反についても適切に管理されています。

### 【研究費の出所】

本研究は、高崎総合医療センター呼吸器外科の研究費を用いて実施されます。

### 【企業・団体からの支援の有無】

本研究は、特定の企業や団体からの資金提供や物品提供などの支援を受けていません。

### 【利益相反の有無】

研究に関わる者が、研究結果に影響を及ぼすような経済的利益や利害関係(利益相反)を有していません。

## 7. 問い合わせ先・オプトアウトの方法

本研究に関してご不明な点やご質問がある場合は、下記の連絡先までお気軽にお問い合わせください。

また、本研究での情報の使用に同意されない場合は、いつでもご連絡いただければ、情報の使用を中止いたします。ご連絡がない場合は、研究への参加に同意いただいたものとみなします。

なお、同意されない場合でも、今後の診療に不利益が生じることは一切ありません。

### 【問い合わせ・連絡先】

高崎総合医療センター 呼吸器外科

担当者職名・氏名:部長 高坂 貴行

電話番号:027-322-5901(代表)

FAX 番号:027-327-1826(代表)

### 【研究計画書の閲覧について】

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書や関連資料を閲覧することが可能です。閲覧をご希望の方は、上記の連絡先までお申し出ください。