

**「肺癌術後気管支断端瘻のリスク因子の検討」へのご協力をお願い
—2018 年 1 月～2024 年 12 月に当院で原発性肺癌に対して肺葉切除以上の手術
を施行した患者さんへ—
【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(なぜこの研究をするのか)】

肺癌などで肺の一部を切除する手術を行った際、気管支の断端の治癒が進まず、まれに「気管支断端瘻(BPF)」という重篤な合併症が発生することがあります。BPF は自然に治ることが難しく、開窓術などの外科的な治療が必要になる場合があります。

これまでに BPF の発症に関係する要因(リスク因子)についての検討は行われてきましたが、発症頻度が低いため、十分な検証がなされていないのが現状です。

【研究の意義(この研究がどう役に立つのか)】

本研究では、糖尿病(DM)の合併や右下葉切除など、これまでにリスク因子とされてきた要素を持つ患者さんに対して、自家組織(患者さん自身の組織)による気管支断端の被覆を積極的に行った症例を含めて解析を行います。

これにより、術後に BPF が発症する可能性を予測する因子の明確化と、予防的な介入の有効性を評価し、今後の肺癌手術における合併症の減少と患者さんの予後改善に役立てることを目指します。

【研究の目的(この研究で何を明らかにしたいのか)】

2018 年 1 月から 2024 年 12 月までに当院で原発性肺癌に対して肺葉切除以上の手術を受けられた患者さんを対象に、術後に発症する気管支断端瘻(BPF)の臨床病理学的なリスク因子を後方視的に検討します。特に、自家組織による断端被覆の有無と BPF の発症との関連を明らかにし、術後合併症の予防に役立つ知見を得ることを目的としています。

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 2026 年 4 月 30 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。

2018 年 1 月 1 日 ～ 2024 年 12 月 31 日

【調査方法】

本研究は、対象調査期間中に当科で原発性肺癌に対して肺葉切除以上の手術を受けた患者さんを対象とした後方視的な調査研究です。電子カルテから、患者さんの基本情報、腫瘍の状態、術前治療の有無、手術内容、術後の経過などを確認し、気管支断端瘻(BPF)の発症の有無を調べます。

そのうえで、BPF の発症に関係する要因を統計的に分析し、特に自家組織による気管支断端の被覆の有無と BPF 発症との関係についても評価します。

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。

- 患者背景
 - 年齢・性別
 - 喫煙歴
 - 糖尿病(DM)合併の有無
 - 間質性肺炎の有無
 - BMI(Body Mass Index)
- 腫瘍関連情報
 - 臨床病期
 - 術前治療の有無(手術療法・化学療法・放射線治療)
- 手術関連情報
 - 手術時間(200 分未満、以上)
 - 術式(肺葉切除、肺全摘など)
 - 切除部位(特に 右下葉切除)
 - リンパ節郭清の範囲(ND0-1、ND2)
 - 自家組織による断端被覆の有無
 - 他臓器合併切除の有無
- 術後経過
 - 病理病期
 - BPF の発症有無
 - 術後肺瘻の有無
 - BPF 発症までの日数

BPF に対する治療内容(開窓術など)
予後(退院、再入院、死亡など)

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、本研究の目的に限って使用されます。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および試料は、以下の者に限って利用されます。

- 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 伊部 崇史

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。