

術後気管支断端瘻に関する多機関共同後ろ向き研究

(拡大・縮小手術手技研究会 ESSG)

1. はじめに

神戸大学医学部附属病院呼吸器外科および共同研究機関では、2000 年 1 月 1 日～2023 年 7 月 31 日のあいだに区域切除後に残肺葉切除を受けられた成人の患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

2. 研究概要および利用目的

解剖学的肺切除後に発症することのある気管支断端瘻は重篤な術後合併症であり、その発症頻度は 1～4%、死亡率は 16%～72%と報告されています。しかしながら、その治療方法に定まったものはなく、症例ごとの対応が要求され、施設間によっても実施できる治療に差異があるのが現状です。

以上のような状況を鑑み、多施設で症例を蓄積し、治療の実際とその成績について解析することは有意義であると考えました。そこで 2000 年 1 月 1 日～2023 年 7 月 31 日のあいだに解剖学的肺切除が施行され、術後気管支断端を発症した患者さんのデータをカルテから収集し、発症の要因や治療別の成績、転帰を調査することといたしました。

3. 研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2024 年 8 月 31 日まで行う予定です。

4. 研究に用いる情報あるいは試料の項目

・患者背景: 年齢、性別、身長、体重、喫煙状況、糖尿病の有無、間質性肺炎の有無、透析の有無、術前ステロイド使用の有無、術前 Hb 値、術前アルブミン値、術前呼吸機能、原疾患（原発性肺癌/転移性肺癌/感染性疾患/良性腫瘍/その他/不明）、原発性肺癌の場合、組織型、原発性肺癌の場合、臨床病期 (0/1A1/1A2/1A3/1B/2A/2B/3A/3B/4A/4B/不明)

・手術因子: 手術年月日、術式（二葉切除/葉切除/区域切除）、アプローチ、手術時間、出血量、リンパ節郭清範囲、気管支閉鎖方法、気管支形成の有無、気管支断端被覆の有無、術中合併症、輸血の有無、周術期輸血の有無

・術後因子: 術後人工呼吸器使用の有無、気管支断端瘻以外の術後合併症、気管支断端腫瘍遺残の有無、気管支断端瘻発症前の術後治療の有無、気管支断端瘻発症年月日、気管支断端瘻発症時の術後病日、診断方法、治療方法、気管支断端瘻治癒の有無、治癒の場合、全治療期間、在院死の有無、最終生存確認日

既存情報の利用又は提供を開始する予定日 2024 年 4 月 1 日

5. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

聖隷三方原病院 呼吸器センター外科 (研究代表者:渡邊 拓弥、機関長の氏名:山本貴道)

共同研究機関

名古屋市立大学医学部附属西部医療センター (研究責任者:坂根理司、機関長の氏名:大原弘隆)

県立広島病院 (研究責任者:半田良憲、機関長の氏名:板本敏行)

熊本大学病院 (研究責任者:藤野孝介、機関長の氏名:馬場秀夫)

安城更生病院 (研究責任者:篠原修一、機関長の氏名:度会正人)

東京大学医学部附属病院 (研究責任者:飯田崇博、機関長の氏名:田中栄)

神戸大学医学部附属病院 (研究責任者:田中雄悟、機関長の氏名:眞庭謙昌)

松阪市民病院 (研究責任者:伊藤温志、機関長の氏名:畑地治)

済生会宇都宮病院 (研究責任者:埴龍太郎、機関長の氏名:野間重孝)

6. 外部への情報あるいは試料の提供・取得の方法

カルテより 4 項に記載した項目を、電子症例報告書にて代表研究機関である聖隷三方原病院へ提供します。

7. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学医学部附属病院 呼吸器外科の鍵のかかる保管庫に保管します。

8. 情報の保存・管理責任者

この研究の保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学医学部附属病院呼吸器外科 研究責任者:田中雄悟

9. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータ若しくは残余検体をご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集若しくは残余検体の再利用のみであるため、特にありません。

10. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学医学部附属病院呼吸器外科において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学医学部附属病院呼吸器外科で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で 10 年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し、以下のウェブサイト公開する予定です。

・ホームページアドレス:<https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/soudan/research.html>

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

11. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

12. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めを希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めを希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

13. 研究に関する利益相反について

本研究の研究者はこの研究に関連して開示すべき利益相反(COI ※)関係になる企業などはございません。
※研究における、利益相反(COI(シーオーアイ): Conflict of Interest)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、臨床試験の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。

14. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学医学部附属病院 呼吸器外科 担当者: 田根慎也

〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-2

TEL: 078-382-5750

FAX: 078-382-5751

E-mail: stane@med.kobe-u.ac.jp

受付時間: 10:00 - 17:00 (土日祝日はのぞく)