

呼吸器外科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「自動縫合器による肺切離後の肺漏に影響する因子についての研究」へ協力をお願い

(研究期間:倫理審査委員会承認日~2023年3月31日)

当院呼吸器外科では安全に肺切除を行うために自動縫合器を使用しており、胸腔鏡手術が普及してきた現在、自動縫合器は時代とともに洗練されてきています。しかしその使用においては、適切な自動縫合器の選択や使用法が重要であるとされています。その最善の切離法を解明するためには後ろ向き観察研究(今までの臨床データを解析して、治療成績や患者さんの術後経過を見させていただく研究)が非常に重要です。それゆえ、当科を受診された患者さんの以前のデータを解析いたします。

対象となるデータは、

(1) 外科切除前の情報として、

患者背景情報：年齢、性別、病名、喫煙歴、併存肺疾患の有無（肺気腫、間質性肺炎）、既往歴、肺切除の既往歴

身体所見：身長、体重

呼吸機能検査：%VC（肺活量）、FEV1.0(一秒量)

画像所見：胸部CT(腫瘍の部位、腫瘍最大径、腫瘍の内部構造、肺表面から腫瘍までの距離)

(2) 肺切除術中の情報として、

手術因子：術式、アプローチ方法、手術時間、麻酔時間、術中出血量、輸血の有無

使用したステープラーの色、本数、pulse staplingか通常のstaplingか、肺のどの部分を切離したか（肺内、葉間、区域面）、肺の切離面の状態（面の切離か、挟んで切離か）

術中肺漏の有無、術中肺漏の部位(staplingされた部分(staplingの中央かつなぎ目の所か)、癒着剥離の部分か)、術中肺漏の程度、肺漏の修復方法（PGAシート、タコシール、フィブリン糊、ソフト凝固）

開胸時癒着の有無

(3) 肺切除術後の情報として、

術後肺漏の有無

胸腔ドレーンの留置期間

入院期間

術後合併症の有無

術後癒着療法の有無とその内容

です。

日常診療において行われているデータで対象期間は2014年1月1日から2021年1月31日までです。

この研究は、過去の診療記録を用いて行われますので、該当する方の現在・未来の診療内容には全く影響を与えませんし、不利益を受けることもありません。解析にあたっては、個人情報には匿名させていただき、その保護には十分に配慮いたします。当然ながら、学会や論文などによる結果発表に際しても、個人の特定が可能な情報は全て削除されます。この研究に関して不明な点がある場合、あるいはデータの利用に同意されない場合には、以下にご連絡いただきたいと思います。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系 研究科医学研究等倫理審査委員会の承認を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。この研究から生じる知的財産は研究者及び岐阜大学に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈及び結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

2022年7月13日

連絡先:岐阜大学医学部附属病院 呼吸器外科 白橋幸洋

電話：058-230-6000(内線 6849)