

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
「原発性肺癌及び胸部心臓大血管手術を行った症例の検討」への協力のお願い。

呼吸器外科では、下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2004年6月1日～2023年12月31日の間に、当科において、肺癌治療、心臓大血管手術のいずれも受けられた方

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～2025年3月31日

研究目的・利用方法：

当院呼吸器外科では原発性肺癌に対する外科治療を行っております。原発性肺癌の治療方針は臨床病期分類をもとに決定されていますが、術前検査を行った際に偶然胸部心血管疾患（その逆もあり得ます）が見つかることがあります。胸部心血管病変を有する原発性肺癌の手術にあたっては、どちらの治療を優先すべきか、同時に手術を行うか、肺癌の手術としては標準治療か縮小手術にすべきかどうか、術後合併症はどの程度かなど、肺癌及び胸部心血管病変の進行具合などにより大きく影響されます。その最適な治療方針を解明するためには後ろ向き研究（今までの臨床データを解析して、治療成績や患者さんの自然経過を見させていただく研究）が非常に重要です。

研究に用いる試料・情報の項目：

(1) 外科切除前の情報

1. 患者背景情報：年齢、性別、内服薬、喫煙歴、自覚症状の有無、併存疾患の有無、既往歴
2. 身体所見：身長、体重、BMI
3. 血液検査，腫瘍マーカー
4. 血液生化学検査，KL-6、CRP、BNP、NT-proBNP
5. 呼吸機能検査：%VC（肺活量）、FEV1.0（一秒量）
6. 画像所見（初診時）：胸部CT(腫瘍の部位、腫瘍最大径、GGO ratio、リンパ節のCT値)、PET(腫瘍、リンパ節のSUV max)
7. 画像所見（術前）：胸部CT(腫瘍の部位、腫瘍最大径、GGO ratio、リンパ節のCT値)、PET(腫瘍、リンパ節のSUV max)
8. 肺癌臨床病期

9. 心エコー検査所見：EF、弁膜症所見、PH所見、壁運動
10. 心臓カテーテル検査所見：圧データ、冠動脈造影所見
11. 手術間隔

(2) 肺切除術中の情報

1. 手術因子：術式、胸腔鏡使用の有無（創延長）、手術時間、麻酔時間、術中出血量、輸血の有無、staplerの使用本数（肺動脈、肺静脈、気管支）など

(3) 胸部心血管術中の情報

1. 手術因子：術式、アプローチ（胸骨正中切開、MICS、MID-CAB）、手術時間、麻酔時間、人工心肺時間、大動脈遮断時間、術中出血量、輸血の有無

(4) 肺切除術後の情報

1. 術後病期（リンパ節転移の部位、脈管、リンパ管、胸膜浸潤の有無を含む）
2. 組織型術後（遺伝子変異の有無を含む）
3. 胸腔ドレーンの留置期間
4. 入院期間
5. 術後合併症の有無
6. 術後治療の有無とその内容（化学療法、放射線療法）
7. 予後(全生存率、無再発生存率)
8. 再発形式（局所再発、遠隔転移）
9. 死因（原病死、他病死）

(5) 胸部心血管術後の情報

1. 胸腔ドレーン、心嚢ドレーンの留置期間
2. 入院期間
3. 術後合併症の有無
4. 術後心エコー所見
5. 術後心臓カテーテル所見
6. 予後(全生存率)
7. 死因（原病死、他病死）

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、個人情報個人が特定できないように加工し、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。

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせてください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出てください。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において審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。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。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

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。研究の結果の解釈およ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。

2024 年 1 月 5 日

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 呼吸器外科

氏名：白橋 幸洋

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 呼吸器外科

電話番号：058-230-6325

氏名：白橋 幸洋

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係

〒501-1194

岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1

Tel：058-230-6059

E-mail：rinri@gifu-u.ac.jp