

## お知らせ

当科では下記の研究を行なっています。

■ 課題名：本邦における単孔式胸腔鏡下解剖学的肺切除の周術期成績に関する実態調査：多施設共同後方視的研究

■ 研究代表者：井貝 仁（呼吸器外科）

■ 院内倫理委員会承認番号：2023-37号（2023年10月19日）

■ 本研究の実施について前橋赤十字病院院長の許可を受けています。

■ 研究機関の名称：前橋赤十字病院

■ 研究責任者：井貝 仁（呼吸器外科）

■ 研究目的：解剖学的肺切除に対する単孔式胸腔鏡アプローチ（uVATS）は、その低侵襲性から、本邦においても徐々に各施設で導入されています。

しかしながら、本邦におけるこれらの患者背景並びに周術期成績の実態は不明確である。単孔式胸腔鏡手術研究会では以上のような状況を鑑み、ガイドラインや臨床研究のコントロールに役立つデータベースを構築する必要性を認識しており、幹事会員を中心にuVATS解剖学的肺切除の実態調査を行うことが望ましいと考え、今回の研究を立案いたしました。

■ 研究の意義：治療方略決定の助けになります。

■ 研究方法：uVATS解剖学的肺切除症例を対象とし、その患者背景、周術期成績の実態を調査し、手術関連合併症に影響を与えた因子を明らかにします。

■ 利用し、又は提供する試料・情報の項目：

- 1) 手術年月日（西暦で記載）
- 2) 術者（専門医取得医師/専門医未取得医師）
- 3) 年齢（歳）
- 4) 性別（男性/女性）
- 5) 身長
- 6) 体重
- 7) BMI
- 8) 喫煙指数（pack-year）
- 9) 術前%FEV1.0（%）
- 10) 疾患（原発性肺癌/転移性肺癌/良性疾患/その他/不明）
- 11) 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）
- 12) 主たる病変（右上葉/右中葉/右下葉/左上葉/左下葉/不明）
- 13) アプローチ肋間（/4/5/6/7/その他/不明）
- 14) 皮膚切開の位置（前腋窩線/中腋窩線/後腋窩線/その他/不明）
- 15) 術式（二葉切除/葉切除/区域切除）

- 16) 手術時間 (分)
- 17) 出血量 (g)
- 18) 術後ドレナージ期間 (日)
- 19) 術後在院日数 (日)
- 20) リンパ節郭清範囲 (ND0/ND1/ND2/不明)
- 21) 開胸移行 (有/無/不明)
- 22) 開胸移行の理由 (出血コントロール、気管支損傷、癒着剥離困難、炎症性リンパ節、手術時間の超過、その他、不明)
- 23) ポート追加 (有/無/不明)
- 24) ポート追加の理由 (出血コントロール、気管支損傷、癒着剥離困難、炎症性リンパ節、手術時間の超過、ステープリング困難、その他、不明)
- 25) 術中有意血管損傷 (有/無/不明)
- 26) 術中有意血管損傷の内容 (区域枝もしくは区域枝より中枢の肺動脈、区域枝より中枢の肺静脈、大動脈、鎖骨下動脈、上大静脈、無名静脈、鎖骨下静脈、奇静脈/その他/不明)
- 27) Clavien-Dindo classification grade  $\geq$  III の術後合併症 (有/無/不明)
- 28) Clavien-Dindo classification grade  $\geq$  III の術後合併症の内容 (自由記載)
- 29) 術後 30 日以内の予定外再入院 (有/無/不明)
- 30) 術後 30 日以内の予定外再入院の理由 (自由記載)
- 31) 術後 30 日以内死亡 (有/無/不明)
- 32) 術後 90 日以内死亡 (有/無/不明)

■利用または提供を開始する予定日：滋賀医科大学学長許可日

■試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名：滋賀医科大学医学部学長 上本伸二

■提供する試料・情報の取得方法：通常診療の過程で取得されたカルテ情報

■利用する者の範囲：すべての共同研究機関が閲覧可能

■研究期間：滋賀医科大学学長許可日～2025年7月31日まで

■研究対象者として選定した理由：2018年4月1日から2023年3月31日の間に、uVATS解剖学的肺切除が施行された症例を対象とします。ただし、手術日が上記期間内であれば、加療による転帰日は2023年4月1日以降に及んでいても構わないものとします。

■研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク：なし。

■研究対象者に生じる得る利益：なし。

■研究が実施又は継続されることは病院ホームページなどで公開され、研究対象者の求めに応じて、随時研究対象文が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止できる。

■研究参加撤回の申し出方法：本学担当者への問合せ（連絡先は下記に記載）

■研究参加撤回の申し出期間：2025年07月31日まで

- 研究参加撤回することによって研究対象者等は不利益な取扱いを受けません。
- 研究に関する情報公開の方法：呼吸器疾患関連学会及び学術誌で報告予定。
- 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧の方法：研究代表者へお問合せください（連絡先は下記に記載）。
- 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。）：カルテから抽出する段階で匿名化します。
- 試料・情報の保管及び廃棄の方法：研究者本人が施錠できる部屋にあるパソコンハードディスクにパスワードを設定し、当該研究期間保管します。研究期間終了しデータ解析終了後は、保存したハードディスク上から消去します。
- 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況：研究の資金源等については本病院の研究に掛かる資金および単孔式胸腔鏡手術研究会の資金を使用する。本研究に係る利益相反はない。
- 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応：研究代表者連絡先；前橋赤十字病院  
呼吸器外科 井貝 仁 電話番号 027-265-3333

E-mail: [hitoshiigai@gmail.com](mailto:hitoshiigai@gmail.com)

本学の担当者：呼吸器外科 大塩恭彦 電話番号 077-548-2111