

2018年4月1日～2023年3月31日の間に当科において  
単孔式胸腔鏡下解剖学的肺切除を受けられた方及びそのご家族の方へ

— 「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」へご協力をお願い —

共同研究責任者 国立病院機構山口宇部医療センター 呼吸器外科 医師 岡田真典  
共同研究分担者 国立病院機構山口宇部医療センター 呼吸器外科 外科系診療部長 井野川英利  
国立病院機構山口宇部医療センター 呼吸器外科 医長 沖田理貴

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の背景および目的

原発性肺癌や気胸といった多くの呼吸器外科手術は、側胸部から胸腔内にアプローチする必要があります。かつては大きな傷を伴う開胸手術が主流でしたが、現在は小さい創から胸腔内の視野確保や操作を行う胸腔鏡下手術が普及しています。従来は数ヶ所の創部を設けることが一般的（多孔式胸腔鏡下手術）でしたが、近年創部が1つのみの単孔式胸腔鏡下手術（uVATS）が本邦でも広がりつつあります。

しかし、本邦におけるこれらの患者背景ならびに周術期成績の実態は不明確です。単孔式胸腔鏡手術研究会ではこ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、今回の研究を立案しました。

単一施設の患者数だけではこれらを検証するのに十分な数が足りないため、当院を含めた多施設から同じ手術のデータを集積し、単孔式胸腔鏡手術研究会の研究事務局が中心となって分析します。

### 2) 予想される医学上の貢献および研究の意義

単孔式胸腔鏡手術研究会主導のもと多施設で症例集積を行い、本邦における uVATS 解剖学的肺切除の実態を把握することによって、より低侵襲な uVATS の普及、安全な導入を促すことが期待されます。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2018年4月1日から2023年3月31日の間に、当院を含む共同研究機関で uVATS 解剖学的肺切除（肺葉切除、区域切除）を受けられた方、約1500例を研究対象とします。そのうち、山口宇部医療センターでは約40名の方を対象とします。

なお、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。

### 2) 研究期間

倫理委員会承認後～2025年7月31日

### 3) 研究方法

2018年4月1日から2023年3月31日の間に、当院を含む共同研究機関で uVATS 解剖学的肺切除

(肺葉切除, 区域切除)を受けられた方の診療情報をもとに, その患者背景や周術期成績の実態を調査します。そして手術関連合併症に影響を与えた因子を明らかとします。

#### 4) 使用する情報

この研究に使用する情報として, カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきます。ただし, 氏名, 生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また, あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ① 患者基本情報: 年齢, 性別, 身長, 体重, 喫煙歴
- ② 術前検査情報: 呼吸機能, 肺切除対象疾患, 病変存在部位, 原発性肺癌の場合は臨床病期
- ③ 手術情報: 手術年月日, 術者, アプローチ肋間と皮膚切開の位置, 術式, 手術時間, 出血量, リンパ節郭清範囲, 開胸移行状況, ポート追加状況, 手術手技関連合併症
- ④ 術後経過情報・生存情報: 術後合併症, 術後ドレナージ期間, 術後在院日数, 術後 30 日以内の予定外再入院状況, 術後 30 日・90 日生存状況

#### 5) 情報の保存

臨床情報の取得は, 各医療機関において行います。取得した情報は, 各患者さんの個人情報とは無関係の番号を付して管理し, 氏名, 生年月日などの直ちに個人を特定できる情報を削除するなど, 患者さんの秘密保護に十分配慮いたします。

各医療機関からの臨床情報は研究事務局(前橋赤十字病院)に集約して, 解析を行います。臨床情報はインターネット上の電子症例報告書を使用し, パスワードを用いてアクセス権限を管理します。さらに, 紙媒体と同じ収納庫にて厳重に管理します。これらの研究データには, 倫理審査委員会に承認された研究組織の研究責任者及び協力者のみがアクセスすることができるようにします。

研究終了後, 電子データは USB メモリに記録し, 研究事務局の施錠可能な収納庫にて保管します。本研究で取得する情報は医学的に大きな意義のある貴重な情報となりますので, 原則として可能な限り永久保存を行います。情報を廃棄する際は, 再現不可能な状態にした上で研究事務局の廃棄物管理規程に従って廃棄します。

#### 6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば, 個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で, この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので, お申し出ください。また, この研究における個人情報の開示は, あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により, ご家族等(父母(親権者), 配偶者, 成人の子又は兄弟姉妹等, 後見人, 保佐人)を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら, 遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名, 生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして, 呼吸器疾患関連学会や学術誌で発表しますので, ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また, あなたの情報が研究に使用されることについて, あなたもしくは代理人の方(ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください)にご了承いただけない場合には研究対象としないので下記の連絡先までお申し出ください。ただし, すでにデータが解析され, 個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので, ご了承ください(そのため 2024 年

3月31日までにお申し出ください)。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

共同研究機関：国立病院機構山口宇部医療センター 呼吸器外科 岡田真典

〒755-0241 山口県宇部市東岐波 685 電話：0836-58-2300

研究代表者・研究事務局：前橋赤十字病院 呼吸器外科 井貝 仁

〒371-0811 群馬県前橋市朝倉町 389 番地 1 電話：027-265-3333

<実施・研究組織>

実施機関名：単孔式胸腔鏡手術研究会 会長（総合東京病院呼吸器外科）森川利昭

〒165-8906 東京都中野区江古田 3-15-12 電話：0570-00-3387

研究責任者：藤田医科大学岡崎医療センター 呼吸器外科 須田 隆

〒444-0827 愛知県岡崎市針崎町五反田 1 番地 電話：0564-64-8800

研究代表者・研究事務局：前橋赤十字病院 呼吸器外科 井貝 仁

〒371-0811 群馬県前橋市朝倉町 389 番地 1 電話：027-265-3333