

2020年1月1日～2022年12月31日の間に当科において  
肺切除手術を受けられた方及びそのご家族の方へ

臨床研究「フィブリン糊 Micro Bubble 法を用いた術中肺瘻閉鎖の有用性に関する検討」へご協力をお願い

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  
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

肺切除手術における周術期合併症として肺瘻（はいろう）があります。これは手術中に肺を損傷した箇所（肺を切離した場所など）に、肺内と胸腔内とをつなぐ穴（瘻孔）が形成されている状態をいいます。瘻孔があると肺内の空気が胸腔内に漏れてしまうため、肺が十分に膨張することができず、胸腔内や皮下に多量の空気をため込むことになってしまいます。結果的に追加治療を要したり、術後入院期間の延長につながることで、手術中に肺瘻部を適切に閉鎖しておく処置が必要となります。

この肺瘻閉鎖を行う際に、組織接着剤であるフィブリン糊製剤を用いる手技があります。フィブリン糊製剤はA液（フィブリノゲン）とB液（トロンビン）の液状薬剤2種が1セットとなっており、液状のA液とB液とをそれぞれ組織損傷部位に塗布することで、糊状の線維素（フィブリン）が形成され、組織を接着・補強させる効果を発揮します。このフィブリン糊を肺瘻部に塗布する際の方法として、Micro Bubble 法（加賀法）が知られています。この方法では、空気を含ませて泡立てたA液を肺瘻部に噴霧して擦り込みます。この方法の有用性は経験則として呼吸器外科医に知られている状況ではありますが、その検証がなされている段階です。

当院では2020年よりこのMicro Bubble 法を一部症例に使用しています。本研究では、改めて当院での術後治療成績を解析することで、Micro Bubble 法が肺瘻閉鎖にどう有用であるか、予測されていない周術期合併症が発生していないかどうか、といった検証を行うことを目的とします。

### 2) 予想される医学上の貢献および研究の意義

今後肺切除手術を予定している患者さんに対して、より有効な肺瘻閉鎖処置の提供に寄与することができるものと考えています。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2020年1月1日から2022年12月31日の間に当院で肺切除手術を受け、手術中にフィブリン糊を使用した患者さんを対象とします。全体で約330人を予定しています。

### 2) 研究期間

倫理委員会承認後～2029年3月31日

### 3) 研究方法

2020年1月1日から2022年12月31日の間に当院で肺切除手術を受けられた患者さんの診療情報を

もとに、病状、手術の内容、術後の経過に関する分析を行います。既存情報を用いた観察研究ですので、患者さんのご負担は生じないと考えています。

#### 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、既往歴、身長、体重、喫煙歴
- ② 術前血液検査、呼吸機能検査
- ③ 肺手術対象病名、原発性肺癌の場合の組織型と進行度、転移性肺腫瘍の場合の原発腫瘍情報
- ④ 手術情報：術式、手術時間、出血量、自動縫合器使用状況、フィブリン糊使用状況（肺瘻閉鎖方法）、周術期合併症（術後肺瘻遷延があった場合にはその治療内容）、術後在院日数
- ⑤ 患者生存情報：全生存期間

#### 5) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 10 年間、当院医局もしくは病棟カンファレンスルームで保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

#### 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、この研究計画書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、学会や論文で発表しますので、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。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も不利益が生じることはありません。

#### <問い合わせ・連絡先>

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（代表）（平日：9時00分～17時00分）