

肺切除症例における気管支断端瘻の検討

1. 研究の対象

2013年4月1日から2022年3月31日に施行された肺切除症例のうち、気管支断端瘻を発症した患者を対象とします。

2. 研究目的・方法

気管支断端瘻は肺切除の術後の重大な肺術後合併症の一つです。その頻度は肺全摘術の4～20%に、肺葉切除術の1%、区域切除の0.3%とされ、死亡率も9.5～33%と高いことが報告されています。発生頻度の低い合併症であり、単施設からの報告がほとんどです。そこで今回、多施設合同で気管支断端瘻の症例を集積し術式、アプローチ、悪性（組織型）、良性ごとの発生率を明らかにする目的で研究を開始します。加えて気管支断端瘻患者における背景因子、治療方法、予後などを評価します。

[目的] 肺切除例における術後気管支断端瘻の実態調査。

[研究期間] 研究機関の長の許可日～2027年3月31日

[方法] 2013年4月1日から2022年3月31日に施行された肺切除症例のうち、気管支断端瘻を発症した患者さんを対象とします。

術式、アプローチ、悪性（組織型）、良性ごとの発生率を検討し、背景因子、治療方法、予後なども評価します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究で利用する情報はカルテに登録されている臨床情報です。（既往歴、投薬歴、血液検査、画像結果、手術情報、病理結果など）。採取した試料は利用しませんし、あらたに試料を頂くこともありません。

4. 外部への試料・情報の提供

共同施設から大阪大学への情報提供はweb上でデータベースを管理するResearch Electronic Data Capture (REDCap)で行います。このシステムは権限を持つ人しか閲覧できないので情報漏洩はありません。REDCapを使用できない施設からの情報提供は原則として匿名化してExcelファイル(パスワードを設定し暗号化する)のCase Report Formをe-mail(電子的配信)で事務局宛に提出することにより収集します。試料の外部への提供はありません。

5. 研究組織

共同研究機関及び研究責任者

TSSGO（大阪大学呼吸器外科関連施設）：
大阪大学医学部附属病院（新谷 康）
大阪急性期・総合医療センター（船越康信）
大阪国際がんセンター（岡見次郎）
大阪はびきの医療センター（門田嘉久）
国立病院機構大阪刀根山医療センター（奥村明之進）
国立病院機構近畿中央呼吸器センター（尹 亨彦）
JCHO 大阪病院（岩崎輝夫）
吹田市民病院（横内秀紀）
日本生命済生会 日本生命病院（富田栄美子）
八尾市立病院（児玉 憲）

6. 研究の対象に該当する患者さんへ

プライバシーの確保のため、患者さんが特定できないようにデータを処理した上で解析を行います。また、研究結果を公表する際には、症例のグループごとでの解析結果の発表となり、患者さん個人が特定されることはありません。情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方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出ください。ただし、すでに発表済みなどで必ずしもご要望に添えない場合もあることをご了承ください。

7. お問い合わせ先

本研究に関する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。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方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出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

大阪国際がんセンターにおける研究責任者：
大阪国際がんセンター 呼吸器外科 主任部長
岡見次郎

大阪国際がんセンター 呼吸器外科

住所：〒541-8567 大阪府中央区大手前3-1-69

電話：06-6945-1181

研究代表者：

大阪大学大学院 医学系研究科 外科学講座 呼吸器外科学 教授
新谷 康

事務局：

大阪大学大学院 医学系研究科 外科学講座 呼吸器外科学 助教
大瀬尚子

565-0871

大阪府吹田市山田丘 2-2

電話:06-6879-3152 Fax:06-6879-3164