

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理) 第 2967 号
研究課題	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
本研究の実施体制	代表機関：前橋赤十字病院 研究代表者：前橋赤十字病院 呼吸器外科 井貝仁 研究分担機関：熊本大学病院 研究責任者：熊本大学大学院生命科学研究部 呼吸器外科・乳腺外科学講座 藤野 孝介 研究分担者：熊本大学病院 呼吸器外科 助教 大隅 祥暢 ：熊本大学病院 呼吸器外科 助教 松原 恵理
本研究の目的及び意義	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す。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ました。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今回の研究の意義です。
研究の方法	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、その患者背景、周術期成績の実態を調査行います。
選択基準	

1)本研究に該当する患者は、次の基準を全て満たさなければならないと考えます。

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患者。uVATSの定義は主たる操作を4cm以下の創一つで行う胸腔鏡下手術とします。ただし、標本を摘出する際に創を4cmより大きくしたものも含めることといたします。

2) ただし、病変が2ヶ所以上あり、解剖学的肺切除と同時に部分切除を施行した症例も含まれます

除外基準

18歳未満、左右同時手術症例、同時に2つ以上の解剖学的肺切除を施行した症例（例：右上葉切除+右S6区域切除、左S3区域切除+左S10区域切除などです。尚、病変数は問わない）、同側の葉切除もしくは区域切除の既往がある症例、全摘除例、ロボット支援単孔式胸腔鏡下手術

目標症例

1500例

被験者リクルート

本研究は後ろ向き研究であり、実施機関の診療記録における情報を使用します。被験者リクルートは行わないことにいたします。

被験者登録

被験者登録は、電子症例報告書（eCRF）を用いて行います。eCRFには解析に用いる情報のみを入力し、個人を識別できる情報は入力をいたしません。

観察収集項目

診療録から抽出する項目は以下のようにさせていただきます。

- 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）。

28) 手術手技関連合併症（有/無/不明）

29) 手術手技関連合併症の詳細（術中有意血管損傷、術中気管支損傷、誤った肺静脈切断、術当日もしくは POD1 の再開胸、術後 5 日以上継続する遷延性肺癆、再ドレナージを要した遅発性肺癆、横隔神経麻痺、嘔声、乳糜胸、膿胸、気管支断端瘻、その他）。

術中有意血管は、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、奇静脈とします。手術手技関連合併症が同一症例で 4 つ以上認められた場合、主たる 3 つをご選択いただきます。

尚、14) 皮膚切開の位置に関しては、4cm 皮膚切開線の中心に最も近い腋窩線とします。

研究期間

研究期間：2024 年 04 月 18 日～2025 年 7 月 31 日まで

試料・情報の取得期間

研究対象期間：2018 年 4 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日

研究に利用する試料・情報

患者診療録より抽出する診療情報

個人情報の取扱い

本研究で収集する被験者の個人情報を含むデータは、電子カルテから電子症例報告書に個人情報を含まない情報を転記します。被験者識別コードはカルテ ID との規則性を有さない番号で、電子症例報告書のシステムによって付与されます。

電子症例報告書のデータは、全ての研究機関が閲覧可能であります。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

本研究の結果は、国内もしくは国際学会での発表などにより公表する。公表時期は、2024 年を予定しています。学術雑誌への投稿時の著者に関しては、研究分担者で協議し決定する方針とします。

利益相反について

本研究は、診療によって得られたデータを使用するため研究費は生じません。

本研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の承認を得ております。今後も、当該研究経過を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。

本研究参加へのお断りの申し出について

本研究への参加を希望されない対象患者様は下記の問い合わせ先までご連絡ください。参加を拒否したことにより患者様の不利益となることはありません。

本研究に関する問い合わせ

被験者等からの相談・問い合わせは、以下の窓口にて受け付けます。

実施機関名	前橋赤十字病院
所属・役職	呼吸器外科
担当者氏名	井貝 仁
電話番号	(代表) 027-265-3333 内線：7551 受付日時：月曜日～金曜日 9:00-17:00
メールアドレス	E-mail: hitoshiigai@gmail.com
分担施設	熊本大学病院
所属・役職	呼吸器外科
担当者氏名	藤野孝介
メールアドレス	E-mail: kfujino@kumamoto-u.ac.jp