

作成日：2025 年 8 月 1 日（第 1.0 版）

西暦 2019 年 4 月～2025 年 4 月に原発性肺癌に対して

肺手術を受けられた方へ

「肺瘻関連合併症発症のリスク因子および新規肺瘻閉鎖方法の有効性の
検討」へのご協力のお願い

1 研究の概要

【研究の背景・目的】

名古屋市立大学病院呼吸器外科（当科）において最も頻度の高い術後合併症の一つが肺からの空気漏れ（肺瘻）です。肺瘻が遷延することは胸腔ドレーンを留置する期間が長くなるために疼痛の増悪や感染リスクの増加を招くうえに、入院期間の延長にも影響します。そのため、その予防および制御は重要な課題です。術中に行う肺瘻の対策としては、血液製剤（フィブリン糊製剤）と生体吸収性シートによる被覆が一般的です。しかし、フィブリン糊は無色透明かつ粘張性に乏しく、肺に塗布した範囲が確認しづらいことや目的外への流出により使用効率が悪いという問題がありました。

そこで当科では 2022 年 4 月より、フィブリン糊を空気と攪拌して泡状にすることで可視化と粘性を高めた microbubble 法を導入しております。本研究は当科で原発性肺癌に対して手術を行った患者さんにおける、術後 5 日以上肺瘻（遷延性肺瘻）の有無や胸腔ドレーン留置期間、胸腔ドレーン再挿入および肺瘻に対する再手術の有無といった肺瘻に関連する術後合併症について比較検討し、肺瘻に関連する術後合併症発症の原因を追求するとともに、microbubble 法と従来法とを比較検討することで、microbubble 法の有効性を検証することを目的としております。

【研究の対象となる方】

2019 年 4 月～2025 年 4 月の 6 年間に当科を受診し、原発性肺癌に対して肺葉切除もしくは区域切除術を受けられた患者さんを対象とします。

【研究期間】

この研究の実施を許可された日から西暦 2027 年 3 月 31 日まで

ご自身またはご家族がこの研究の対象者に該当すると思われる方で、ご質問等がある場合は、「7 相談やお問合せがある場合の連絡先」へご連絡ください。また、情報をこの研究に使ってほしくない場合もご連絡ください。その時点であなたの情報を研究対象から取り除きます。ただし、研究の進捗状況によっては、あなたの情報を取り除くことができない場合があります。

この研究は、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会の審査を受け承認されたうえで、研究機関の長から実施の許可を受けています。また、この研究が適正に実施さ

れているか、継続して審査を受けます。

この委員会にかかわる規程等は、以下の Web サイトでご確認いただけます。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “患者の皆様へ”】

URL : <https://ncu-cr.jp/patient>

2 研究の方法

この研究では、研究対象の方の診療情報を電子カルテから収集して利用します。この研究で集めた情報は、将来肺瘻閉鎖方法に関する研究に使用することが予想されます。その場合は、改めてその研究の研究計画書について倫理審査委員会に意見を聴き、研究機関の長の許可を得たうえで研究を行います。また、その研究に用いる際には、研究についての情報を下記の Web サイトに公開します。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “臨床研究に関する情報公開について”】

https://ncu-cr.jp/patient/clinical_research/clinical_research_cont-2

3 この研究で用いるあなたの情報の内容について

この研究では、あなたが肺癌に対する肺切除術（肺葉切除もしくは区域切除）を受けられてから最大 3 か月後までの、以下の診療情報を利用します。

- 背景情報：年齢、性別、既往歴、喫煙歴、活動性
- 検査所見：胸部 CT、呼吸機能検査
- 手術情報：手術日、手術記録、術後合併症の有無、ドレーン留置期間、術後入院期間、病理組織学検査結果

取りまとめと解析は当科で行います。解析は研究責任者のパソコン解析ソフトにて行います。

4 研究の実施体制

この研究は、名古屋市立大学が単独で実施します。

研究責任者：医学研究科呼吸器・小児外科学分野 奥田勝裕

5 個人情報等の取り扱いについて

あなたの情報は、氏名等の個人を特定する内容を削除し、代わりに符号をつけた状態で取り扱います。また、この研究の成果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、その際も、そこに含まれるデータがあなたのものであると特定されることはありません。

6 この研究の資金源および利益相反について

企業等の関与により研究の公正さが損なわれる可能性がある状態のことを、「利益相反」といいます。企業等から研究資金の提供を受けている場合等には、利益相反を適切に管理する必要があります。

この研究は企業等からの資金の提供はありません。利益相反の状況については、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会に必要事項を申告し、適切に管理しています。

7 相談やお問合せがある場合の連絡先

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究の計画について詳しくお知りになりたい場合は、研究に参加している他の方の個人情報や研究の知的財産等に影響しない範囲で、資料をお渡ししたり、お見せしたりすることが可能です。

また、この研究にあなたの情報が利用されることを希望されない場合は、電話によりご連絡ください。

【連絡先】

名古屋市立大学大学院医学研究科 呼吸器・小児外科学分野

電話番号： 052-853-8231

（対応可能な時間帯） 平日 9 時から 17 時まで

対応者： 中村龍二