

**研究課題名：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**

1. 研究の対象

2018年4月1日から2023年3月31日の間に、単孔式胸腔鏡下（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する。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する。

2. 研究目的・方法

主要目的：本邦におけるuVATS解剖学的肺切除が施行された症例の実態調査を、手術手技関連合併症の発生率、詳細の割合、手術手技関連合併症の発生に寄与した因子の同定を主評価項目として行うこと。

副次目的：本邦におけるuVATS解剖学的肺切除が施行された症例の実態調査を、手術手技関連合併症以外の周術期成績を副次評価項目として行うこと。

まず、全例の患者背景と周術期成績並びに手術手技関連合併症の有無に基づいて全例を2群間に分類し、患者背景と周術期成績を比較する。次に、手術手技関連合併症の詳細の内訳をTableに示す。続いて、手術手技関連合併症発生に寄与した因子を、ロジスティック回帰モデルを用いて単変量解析、多変量解析で同定する（Table 3を予定）。投入する因子は1)術者（専門医取得医師/専門医未取得医師）、2)年齢（歳）、3)性別（男性/女性）、4)喫煙指数（pack-year）、5)術前%FEV1.0（%）、8)疾患（原発性肺癌/転移性肺癌/良性疾患/その他）、9)術式（二葉切除/葉切除/区域切除）、10)病変主座（右上葉/右中葉/右下葉/左上葉/左下葉）、11)施設としての総経験症例数（50例未満/50例以上）。

3. 研究期間

倫理委員会承認後～2025年7月31日まで

4. 研究開始の予定日（研究のために情報を利用、または他の研究機関等へ提供を開始する予定日）

2024年4月23日

5. 研究に用いる試料・情報の項目および取得の方法

下記の情報を研究対象者の診療録から取得し、この研究を実施するために使用します。

情報：手術年月日（西暦で記載）、術者（専門医取得医師/専門医未取得医師）、年齢（歳）、性別（男性/女性）、身長、体重、BMI、喫煙指数（pack-year）、術前%FEV1.0（%）、疾患（原発性肺癌/転移性肺癌/良性疾患/その他/不明）、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）、主たる病変（右上葉/右中葉/右下葉/左上葉/左下葉/不明）、アプローチ肋間（/4/5/6/7/その他/不明）、皮膚切開の位置（前腋窩線/中腋窩線/後腋窩線/その他/不明）、術式（二葉切除/葉切除/区域切除）、手術時間（分）、出血量（g）、術後ドレナージ期間（日）、術後在院日数（日）、リンパ節郭清範囲（ND0/ND1/ND2/不明）、開胸移行（有/無/不明）、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）、ポート追加（有/無/不明）、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）、術中有意血管損傷（有/無/不明）、術中有意血管損傷の内容（区域枝もしくは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）、Clavien-Dindo classification grade \geq Ⅲの術後合併症（有/無/不明）、Clavien-Dindo classification grade \geq Ⅲの術後合併症の内容（自由記載）、術後30日以内の予定外再入院（有/無/不明）、術後30日以内の予定外再入院の理由（自由記載）、術後30日以内死亡（有/無/不明）、術後90日以内死亡（有/無/不明）、手術手技関連合併症（有/無/不明）、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、術当日もしくははPOD1の再開胸、術後5日以上継続する遷延性肺癰、再ドレナージを要した遅発性肺癰、横隔神経麻痺、嘔声、乳糜胸、膿胸、気管支断端癰、その他）。

6. 外部への試料・情報の提供

この研究に用いる試料・情報は、この研究を実施する際の解析を行うため下記の機関に提供されます。emailを用いて提供される際、パスワードを用いてアクセス権限を管理する。

・前橋赤十字病院（病院長 中野実）

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は当センターの研究責任者が保管・管理し、外部へは提供しません。

また、今回の試料・情報を新たな研究で使用する場合があります。

7. 研究組織

・既存試料のみを提供する機関

聖隷三方原病院 呼吸器センター外科 渡邊拓弥

NTT 東日本札幌病院 呼吸器外科 道免 寛充

大阪大学 呼吸器外科 大瀬 尚子
鹿児島大学 呼吸器外科 上田 和弘
独立行政法人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
獨協医科大学 呼吸器外科 前田寿美子
近畿大学 呼吸器外科 千葉 真人
熊本赤十字病院 呼吸器外科 本岡 大和
山形大学 外科学第二講座 鈴木 潤
北海道がんセンター 呼吸器外科 水上 泰
都城医療センター 呼吸器外科 加藤文章
神戸大学大学院医学系研究科 外科学講座・呼吸器外科学分野 田根慎也
熊本大学病院 呼吸器外科 藤野孝介
日本赤十字社医療センター 呼吸器外科 柳谷昌弘
天理よろづ相談所病院 呼吸器外科 宮本 英
藤田医科大学岡崎医療センター 呼吸器外科 栃井大輔
金沢大学病院 呼吸器外科 吉田周平
徳島大学大学院医歯薬研究部 胸部・内分泌・腫瘍外科 河北 直也
豊橋市民病院 呼吸器外科 橋本久美子
愛媛大学大学院医学系研究科 心臓血管・呼吸器外科学 佐野由文
都立墨東病院 呼吸器外科 江花弘基
地方独立行政法人神戸市立病院機構 神戸市立西神戸医療センター 呼吸器外科 本山秀樹
国家公務員共済組合連合会東京共済病院 呼吸器外科 中島康裕
独立行政法人国立病院機構 高知病院 呼吸器外科 日野弘之
独立行政法人国立病院機構 三重中央医療センター 呼吸器外科 渡邊文亮
松阪市民病院 呼吸器センター 呼吸器外科 樽川智人
名古屋市立大学医学部附属西部医療センター 呼吸器外科 羽田 裕司
大分赤十字病院 呼吸器外科 水内 寛
医療法人徳洲会 八尾徳洲会総合病院 呼吸器外科 市橋良夫
国家公務員共済組合連合会呉共済病院 呼吸器外科 松本理恵
北海道大学病院 呼吸器外科 藤原 晶
地方独立行政法人宮城県立病院機構 宮城県立がんセンター 呼吸器外科 宮部真悟
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 呼吸器・乳腺内分泌外科 三好健太郎
独立行政法人 国立病院機構 仙台医療センター 呼吸器外科 川村昌輝
市立釧路総合病院 外科 呼吸器外科 飯村泰昭
公益財団法人 大原記念倉敷中央病院機構 倉敷中央病院 呼吸器外科 小林正嗣
社会医療法人 青州会 福岡青洲会病院 呼吸器外科 阿部 創世
医療法人社団武蔵野会 新座志木中央総合病院 呼吸器外科 木村 雅一

関西医科大学総合医療センター 呼吸器外科 金田浩由紀
福岡大学医学部外科学講座 呼吸器・乳腺内分泌・小児外科 宮原 聡
富山大学 呼吸器外科 土谷智史
黒部市民病院 呼吸器外科 嶋田喜文
滋賀医科大学 呼吸器外科 大塩恭彦
獨協医科大学埼玉医療センター 呼吸器外科 小林哲
兵庫県立尼崎総合医療センター 呼吸器外科 深田武久

8. 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し出下さい。

また、試料・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ませんので、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：

宮城県立がんセンター治験・臨床研究管理室 倫理審査委員会担当
〒981 - 1293 宮城県名取市愛島塩手字野田山 47 の 1
TEL 022-384-3151 (代表) (内線 974)

研究責任者：

宮城県立がんセンター呼吸器外科 宮部真悟

研究代表者：

前橋赤十字病院呼吸器外科 井貝仁