

「情報公開文書」

単施設研究用

研究課題名：ロボット支援下左肺癌手術における気管分岐下リンパ節郭清のためのポート配置変更に関する後方視的検討

1. 研究の対象

2022 年 4 月～2025 年 12 月に当院で肺癌の手術を受けられた方

2. 研究目的・方法

研究の目的

ロボット支援下肺癌手術では、胸の中に複数の小さな穴をあけ、そこからロボットのカメラや鉗子を挿入して手術を行います。左肺癌の手術では、気管分岐下リンパ節というリンパ節を取り除く操作が必要になることがあります。このリンパ節は、下行大動脈、心膜、食道、気管支などに囲まれた深く狭い場所にあるため、手術操作が難しい場合があります。

当院では、左肺癌に対するロボット支援下手術において、この気管分岐下リンパ節をより安全かつ確実に郭清することを目的として、ロボットのポート配置を工夫してきました。具体的には、ロボットアームと下行大動脈が干渉しにくくなるように、一部のポート間の距離を調整しています。

本研究では、当院で左肺癌に対してロボット支援下肺葉切除および気管分岐下リンパ節郭清を受けられた患者さんの診療情報を用いて、従来のポート配置と変更後のポート配置を比較し、リンパ節郭清の実施状況、手術時間、出血量、術中・術後合併症などを調べます。これにより、ポート配置の工夫が手術の安全性や手技の安定性に役立つかを検討することを目的としています。

研究の方法

本研究は、すでに通常診療として行われた手術の診療情報を後ろ向きに調べる研究です。研究のために新たな検査、治療、通院、費用負担が発生することはありません。

対象となるのは、2022 年 4 月から 2025 年 12 月までに、当院で左肺癌に対してロボット支援下肺葉切除および気管分岐下リンパ節郭清を受けられた患者さんです。

診療録、手術記録、麻酔記録、術後経過記録、必要に応じて術中動画を確認し、以下の情報を収集します。

- 年齢、性別、診断名、併存疾患、手術術式などの患者背景
- ロボットのポート配置
- 手術時間、出血量
- 気管分岐下リンパ節郭清の実施状況
- 術中合併症、術後合併症、術後経過
- 病理組織検査結果
- 開胸移行やロボットアーム配置変更の有無

術中動画を研究や論文発表に使用する場合には、患者さんの氏名、診察券番号、顔など、個人を特定できる情報は使用しません。研究結果は学会や医学雑誌で発表する可能性がありますが、その場合も個人が特定される形で情報を公表することはありません。

3. 研究期間

倫理審査委員会承認日～2027 年 12 月 31 日

4. 研究開始の予定日（研究のために情報を利用開始する予定日）

2026 年 8 月 13 日

5. 研究に用いる試料・情報の項目

情報：年齢、性別、病歴、併存疾患、肺機能検査結果、手術記録に基づく手術内容、病理検査結果、カルテ番号、術後合併症の有無、手術動画、術後経過 等

6. 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 矢吹 皓