

情報公開文書

課題名 : 肺切除後気漏に対するドレーン管理法の多施設共同前向き観察研究

研究期間: 倫理委員会承認日～ 2019年12月31日

1. 研究の対象

2019年4月～2019年12月に当院で肺腫瘍(肺がん等)の手術を受けられた方

2. 研究目的・方法

原発性肺がん等の肺腫瘍に対する肺切除術では術後に肺切離部(肺のキズ)より空気が漏れる可能性があり、ほぼ全例でこの漏れた空気を体外へ排出するための胸腔ドレーンというチューブの留置・管理が必要となります。胸腔ドレーンには胸の中に溜まった空気や液体を排出すること、および肺のキズを治りやすくすることの2つの役割があります。特に肺のキズからの空気漏れが続いている間は胸腔ドレーンを抜くことはできません。胸腔ドレーンを早く抜くことができれば、痛みが早く軽くなったり、入院期間を短くすることができます。胸腔ドレーンの管理にはいくつかの方法がありますが、肺のキズを早く治すためにはどの方法が最適かは未だ明らかになっておらず、現在でも空気漏れの程度や胸部レントゲンでの肺の膨らみなどを確認しつつ各医師の考え方や経験をもとに管理されているのが現状です。

今回、最も術後管理に望ましい胸腔ドレーン管理法を同定することで皆様の術後の胸腔ドレーンの留置期間を最短とし、ひいては入院期間の短縮にまで貢献できるよう当院を含む多施設共同で臨床研究に参加することといたしました。肺がんをはじめとする肺腫瘍に対し肺切除を行った患者さんに対し当院の日常診療で行っている胸腔ドレーン管理法でのドレーン抜去までに要した日数などのデータを症例登録票に記載して事務局に送付することでデータを集積いたします。最終的にこれらの集積データを用いて各ドレーン管理法や術翌日の空気漏れ(気漏)の程度と、術後の空気漏れ継続期間・胸腔ドレーン留置期間との関連を統計学的な解析で検討いたします。本研究実施により特別な処置が患者さんに行われることはなく、通常行われている治療とまったく変わらない治療・管理が適応されます。また、本研究実施により患者さんに肉体的・経済的にご負担いただくこともありません。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報: 年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、慢性閉塞性肺疾患(COPD)の有無、間質性肺炎の有無、ステロイド使用歴の有無、手術日、手術術式、手術側、手術創の大きさ、癒着の有無、切除部位、術中生体糊使用の有無、使用ドレーン種類・太さ、病理学的診断、術直後ドレーン管理法・吸引圧、使用ドレーンバッグ、術直後および術翌日朝の気漏の程度、ドレーン管理法変更日・内容、気漏停止日、ドレーン抜去日、遷延性気漏発症の有無、遅発性気漏発症の有無等

4. 外部への試料・情報の提供

上記に記載された情報が研究事務局にデータとして送付されますが、患者さん個人を特定できる情報は含まれておりません。加えて、これら集積データを用いる者は本研究に参加している施設の研究担当医師に限定されております。

対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

【研究代表者】

関東労災病院 呼吸器外科部長 足立 広幸

【研究事務局】

帝京大学医学部付属溝口病院 外科教授 松谷 哲行

6.個人情報の取扱い

本研究で得られた結果は、日本呼吸器外科学会、日本胸部外科学会等の国内学会や国際学会で発表し、胸部外科学領域の専門学術誌で論文として公表する予定です。いずれの場合においても公表する結果は統計的な処理を行ったものだけとし、患者さんの個人情報は一切公表しません。

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ください。
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ください。

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ますので、下記の連絡先までお申し出ください。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:

浜松市中区富塚町 328 浜松医療センター 呼吸器外科

TEL:053-453-7111 FAX:053-452-9217

浜松医療センター 呼吸器外科 朝井克之(研究責任者)

研究代表者: 関東労災病院 呼吸器外科部長 足立 広幸